



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2545078

REGLON 1: ASPIRINA 100 mg, comprimidos – Medicamento

REGLON 2: HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, comprimidos – Medicamento

REGLON 3: METFORMINA 500 mg, comprimidos – Medicamento

REGLON 4: SALBUTAMOL 100 mcg/dosis, Aerosol Bronquial – Medicamento

REGLON 5: BUDESONIDE 200mcg/dosis, Aerosol Bronquial – Medicamento

REGLON 6: ENALAPRIL 10 mg, comprimidos – Medicamento

REGLON 7: PARACETAMOL 500mg, comprimidos – Medicamento

REGLON 8: AMLODIPINA 5 mg, comprimidos – Medicamento

REGLON 9: ATENOLOL 50 mg, comprimidos – Medicamento

REGLON 10: LOSARTAN 50 mg, comprimidos – Medicamento

<http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/basedat.asp>

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

Especificaciones para medicamentos, renglones del 1 al 10:

Los presupuestos deberán especificar la Especialidad medicinal Autorizada por ANMAT: nombre genérico, forma farmacéutica, presentación, nombre comercial y laboratorio productor.

REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:

1. Si el proveedor es elaborador / importador de medicamentos:
 - a) Habilitación vigente de la planta elaboradora del producto ofrecido otorgada por ANMAT. De ser elaborador / importador radicado en esta provincia deberá presentar la habilitación vigente de este MS.
 - b) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de elaboración otorgada por la ANMAT.
 - c) Por cada medicamento ofrecido, el correspondiente Certificado Nacional emitido por ANMAT, vigente.
2. Si el proveedor es droguería:
 - a) Si la Droguería es un establecimiento radicado en nuestra provincia deberá presentar copia de habilitación vigente.
 - b) Si la Droguería es un establecimiento radicado en otra provincia, deberá solicitarse la *Constancia de Inscripción de la empresa en el registro de ANMAT (Disposición 7038/2015) de empresas habilitadas para realizar Tránsito Interprovincial, debidamente legalizado / actualizado.*
 - c) Cumplimiento del punto 1.



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

EL ADJUDICATARIO DEBERÁ:

Garantizar el Traslado y Almacenamiento, de los medicamentos, en lugar seco, al abrigo de la luz y en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y aprobadas por la ANMAT, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.

Para los casos en que el fabricante no indique traslado y almacenamiento en condiciones de refrigeración, en ambiente frío o refrigerado (Disposición ANMAT N° 3475/05- ANEXO C), se deberá realizar a temperatura mantenida entre 15° a 30° C. En todos los casos se debe evitar la congelación, la exposición a la luz solar directa y al calor excesivo (temperaturas por encima de 40°C).

Medicamentos: Rotulado conteniendo la leyenda "USO OFICIAL- DISTRIBUCIÓN GRATUITA - PROHIBIDA SU VENTA", en Cumplimiento de la Resolución 5553 MSAS, 20/oct/2006.

Entregar los productos con Vencimiento no inferior al año desde la fecha de entrega.

S/A

ARIEL J. A. MUNOZ
FARMACEUTICO MP 559 CofaER BIOQUIMICO
JEFE DIVISION INSPECCION Y HABILITACION
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.