Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2607369

RENGLON 1: GLICLAZIDA 60 mg comprimidos – Medicamento

Especificaciones para medicamentos, renglón 1:

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.

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 frio 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.

MINISTERIO DE SALUD ENTRE RÍOS

DPTO. INTEGRAL DEL MEDICAMENTO • MINISTERIO DE SALUD •

A. JORGE BRIGNOLI
Farmacéutico MP 572 CoFaEr
Jefe Departamento
Dpto. Integral del Medicamento
Ministerio de Salud - E. Ríos