



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

1963



DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2827183

REGLON 1: Insulina NPH Humana (ADN recombinante) de 100 UI/ml, en lapiceras prellenas por 5 unidades de 3 ml cada una.

Alternativa: Presentación en jeringas prellenas de 5 unidades de 3 ml - Medicamento

Especificaciones para medicamentos:

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

REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:

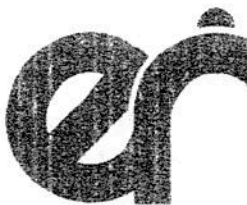
1. Si el proveedor es elaborador / importador de medicamentos:
 - a) Habilitación vigente de la planta elaboradora del producto ofrecido otorgada por ANMAT. De ser elaborador / importador radicado en esta provincia deberá presentar la habilitación vigente de este MS.
 - b) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de elaboración otorgada por la ANMAT.
 - c) Por cada medicamento ofrecido, el correspondiente Certificado Nacional emitido por ANMAT, vigente.
 - d) La especialidad medicinal, al momento de presentada la oferta, deberá figurar en el Vademécum Nacional de Medicamentos de la ANMAT, consultar en:
<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>
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 frío o refrigerado (Disposición





Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

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.




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