



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU Nº 2905372

REGLON 1: Análogo de insulina lenta tipo Degludec de 200 UI/ml. Presentación en lapiceras o jeringas prellenas, por 3 unidades de 3 ml cada una. - 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 ANMAT Nº 3475/05- ANEXO C), se deberá realizar a temperatura mantenida entre 15° a 30° C.



R/D

*Emmanuel N. Milessi*  
**EMMANUEL N. MILESSI**  
Farmacéutico MP10434 Co. Fa. Er.  
Jefe de Gestión de Abastecimiento  
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

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.



R/A

**EMMANUEL N. MILESSI**  
Farmacéutico MP10434 Co. Fa. Er.  
Jefe de Gestión de Abastecimiento  
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.