



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

591



## **DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

### ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2908902

- REGLON 1: Metformina 850 mg Comprimidos. Vencimiento Mínimo de la especialidad medicinal 12 (doce) meses. - Medicamento  
REGLON 2: Metformina 500 mg Comprimidos. Vencimiento Mínimo de la especialidad medicinal 12 (doce) meses. - Medicamento  
REGLON 3: Dapagliflozina 10 mg Comprimidos. Vencimiento Mínimo de la especialidad medicinal 12 (doce) meses. - Medicamento  
REGLON 4: Teneligliptina 20 mg Comprimidos. Vencimiento Mínimo de la especialidad medicinal entre 9 (nueve) y 12 (doce) meses. - Medicamento  
REGLON 5: Gliclazida 60 mg Comprimidos. Vencimiento Mínimo de la especialidad medicinal entre 9 (nueve) y 12 (doce) meses. - 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.





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.



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