

Pliego de Bases y Condiciones Particulares para la adquisición de medicamentos

**LA DROGUERIA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA del
LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL
ESTADO (L.I.F. S.E.), convoca a la Licitación Pública N° 03/24, por cuenta y
orden del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, según especificaciones y
pliegos agregados al Legajo N° 165/24**

1. Objeto de la contratación.

Adquisición de medicamentos según detalle y especificaciones (ver anexo I).

Renglón nº	Descripción	Forma Farmacéutica - Concentración	Cantidad total solicitada	Cantidad solicitada en primer entrega	Cantidad solicitada en segunda entrega
1	ACENOCUMAROL	COMPRIMIDOS 4 MG	139.000	70.000	69.000
2	ACETILSALICÍLICO ÁCIDO (ASPIRINA)	COMPRIMIDOS 100 MG	2.100.000	1.050.000	1.050.000
3	AGUA DESTILADA	INYECTABLES 10 ML AMP IM EV	121.000	60.500	60.500
4	AGUA DESTILADA	INYECTABLES 5 ML AMP IM EV	96.000	48.000	48.000
5	ALLOPURINOL	COMPRIMIDOS 300 MG	30.000	15.000	15.000
6	AMIODARONA	COMPRIMIDOS 200 MG	48.000	24.000	24.000
7	AMLODIPINA	COMPRIMIDOS 10 MG	2.000.000	1.000.000	1.000.000
8	AMPICILINA	INYECTABLES 1 G F A LIOF IM EV	8.300	4.100	4.200
9	AMPICILINA + SULBACTAM	INYECTABLES 1 G/ 0,5 G F A LIOF IM EV	120.000	60.000	60.000
10	ATRACURIO BESILATO	INYECTABLES 50 MG / 5 ML AMP EV	5.000	2.500	2.500
11	AZATIOPRINA	COMPRIMIDOS 50 MG	107.000	53.500	53.500
12	AZITROMICINA	SUSPENSIÓN 200 MG/5 ML X 30 ML	1.500	750	750
13	BISACODILO	COMPRIMIDOS 5 MG	1.500	800	700

14	BISOPROLOL	COMPRIMIDOS 5 MG COMP	167.500	83.750	83.750
15	BUDESONIDE	AEROSOL 200 MCG / DOSIS X 200 DOSIS	46.000	23.000	23.000
16	CALCIO CARBONATO	COMPRIMIDOS 1250 mg (CALCIO ELEMENTAL 500 mg)	250.000	125.000	125.000
17	CARVEDILOL	COMPRIMIDOS 25 MG	500.000	250.000	250.000
18	CARVEDILOL	COMPRIMIDOS 6,25 MG	700.000	350.000	350.000
19	CEFALOTINA	INYECTABLES 1 G F A LIOF IM EV	9.800	4.900	4.900
20	CEFTRIAXONA	INYECTABLES 1 G F A LIOF IM EV	6.100	3.000	3.100
21	CILOSTAZOL	COMPRIMIDOS 100 MG	180.960	90.480	90.480
22	CIPROFLOXACINA	COMPRIMIDOS 500 MG	410.000	205.000	205.000
23	CIPROFLOXACINA	INYECTABLES 200 MG / 100 ML SACHET EV	33.000	16.500	16.500
24	CLARITROMICINA	SUSPENSIÓN 250 MG/5 ML X 60 ML	2.400	1.200	1.200
25	CLARITROMICINA 500	INYECTABLES MG F A LIOF EV	2.800	1.400	1.400
26	CLINDAMICINA	CAPSULAS 300 MG	50.000	25.000	25.000
27	CLINDAMICINA	INYECTABLES 600 MG / 4 ML AMP IM EV	34.000	17.000	17.000
28	CLOPIDOGREL	COMPRIMIDOS 75 MG	112.000	56.000	56.000
29	DEXAMETASONA	COMPRIMIDOS 8 MG COMP	17.000	9.000	8.000
30	DICLOFENAC	INYECTABLES 75 MG / 3 ML AMP IM EV	486.000	243.000	243.000
31	DIFENHIDRAMINA	COMPRIMIDOS/CÁPSULAS 50 MG	199.800	99.900	99.900
32	DIFENHIDRAMINA	INYECTABLES 10 MG/ML amp IM EV x 1 ML	45.000	22.500	22.500
33	DIFENHIDRAMINA	INYECTABLES 10 MG/ML F A IM EV x 10 ML	10.300	5.100	5.200
34	DIFENHIDRAMINA	SUSPENSIÓN 12.5 MG /5 ML X 120 ML	16.704	8.352	8.352
35	DIGOXINA	COMPRIMIDOS 0.25 MG	81.050	41.750	39.300
36	DILTIAZEM	COMPRIMIDOS 60 MG	40.000	20.000	20.000
37	DIMENHIDRINATO	COMPRIMIDOS 50 MG	15.096	7.548	7.548
38	DIPIRONA	INYECTABLES 1 G / 2 ML AMP IM EV	108.500	54.300	54.200

39	DOXICICLINA	COMPRIMIDOS 100 MG	110.000	55.000	55.000
40	ENOXAPARINA SODICA	INYECTABLES 40 MG JER PRELLENADA SC	19.340	9.670	9.670
41	ESPIRONOLOCTONA 100	COMPRIMIDOS 100 MG	43.000	21.000	22.000
42	FENOXIMETILPENICILINA	COMPRIMIDOS 1500000 UI	83.000	42.000	41.000
43	FLUCONAZOL	COMPRIMIDOS/CÁPSULAS 150 MG	100.000	50.200	49.800
44	FÓLICO ÁCIDO	COMPRIMIDOS 5 MG	230.640	115.320	115.320
45	FORMOTEROL + BUDESONIDE	6 MCG/200 MCG CAPSULAS P/INHALAR CON APLICADOR	33.000	16.500	16.500
46	FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO + BUDESONIDE	CAPS/INHALAR 4.5 MCG/DOSIS 160 MCG/DOSIS: CAPS con polvo para inhalar con aplicador, susp presur y/o aerosol	6.300	3.150	3.150
47	FUROSEMIDA	INYECTABLES 20 MG / 2 ML AMP EV	104.000	52.000	52.000
48	GEMFIBROZIL	COMPRIMIDOS 600 MG	570.000	285.000	285.000
49	GENTAMICINA	INYECTABLES 80 MG / 2 ML AMP EV/ IM	7.000	3.500	3.500
50	HEPARINA SODICA	INYECTABLES 25.000 UI / 5 ML F A EV SC	46.500	23.200	23.300
51	HIDROCORTISONA	INYECTABLES 500 MG LIOF. F A IM EV	2.700	1.300	1.400
52	HIDROXICLOROQUINA	COMPRIMIDOS 200 MG	540.000	270.000	270.000
53	HIERRO (SULFATO FERROSO)	SOLUCION 125 MG / ML X 20 ML	2.200	1.166	1.034
54	HIERRO FERROSO SULFATO	COMPRIMIDOS 200 MG	700.000	350.000	350.000
55	HIOSCINA BUTIL BROMURO	INYECTABLES 20 MG / 1 ML AMP IM EV	32.400	16.200	16.200
56	IMIPENEM + CILASTATINA	INYECTABLES 500 MG/500 MG F A LIOF EV	2.000	1.000	1.000
57	INSULINA ASPARTICA	INYECTABLES 100 UI/ML LAPICERA PRELLENADA	15.000	7.500	7.500
58	INSULINA GLARGINA	INYECTABLES 100 UI/ML LAPICERA PRELLENADA	9.000	4.500	4.500
59	INSULINA HUMANA CTE	INYECTABLES 100 UI/ML F A X 10 ML	10.000	5.000	5.000
60	INSULINA HUMANA NPH	INYECTABLES 100 UI /ML F A X 10 ML	60.000	30.050	29.950
61	INSULINA HUMANA RECOMBINANTE NPH	INYECTABLES 100 UI/ML LAPICERA PRELLENADA	65.000	32.500	32.500

62	IPRATROPIO BROMURO	20 MCG / DOSIS AEROSOL x 250 DOSIS	3.000	1.500	1.500
63	LACTULOSA	SUSPENSION 65 G / 100 ML X 120 ML	12.816	6.408	6.408
64	LAGRIMAS ARTIFICIALES	COLIRIO X 10 ML - 15 ML	7.056	3.528	3.528
65	LATANOPROST	COLIRIO 0.005% X 2.5 ML	6.800	3.400	3.400
66	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDOS 20 MG	93.990	47.520	46.470
67	LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 100 MCG	1.400.000	700.500	699.500
68	LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 50 MCG	1.400.000	700.350	699.650
69	LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 25 MCG	1.396.700	698.350	698.350
70	LIDOCAINA	INYECTABLES 1 % 50 MG / 5 ML AMP EV/IM	5.000	2.500	2.500
71	MEBENDAZOL	JARABE 20 MG / ML X 30 ML	25.800	12.888	12.912
72	MEPREDNISONA	COMPRIMIDOS 40MG	44.000	22.000	22.000
73	MEROPENEM	INYECTABLES 1000 MG F A polvo para solución inyectable EV	4.988	2.494	2.494
74	METILDOPA	COMPRIMIDOS 500 MG	17.500	9.500	8.000
75	METIMAZOL	COMPRIMIDOS 20 MG	203.040	101.520	101.520
76	METIMAZOL	COMPRIMIDOS 5 MG	478.000	241.400	236.600
77	METOCLOPRAMIDA	COMPRIMIDOS 10 MG	47.000	24.000	23.000
78	METOCLOPRAMIDA	INYECTABLES 10 MG / 2 ML AMP IM EV	254.000	127.000	127.000
79	METOCLOPRAMIDA	GOTAS 5% X 20 ML	10.000	5.000	5.000
80	METOTREXATO	COMPRIMIDOS 10 MG	141.000	70.500	70.500
81	METRONIDAZOL	COMPRIMIDOS 500 MG	130.000	66.000	64.000
82	METRONIDAZOL	INYECTABLES 500 MG / 100 ml SACHET EV	26.500	13.250	13.250
83	METRONIDAZOL	SUSPENSION 125 MG / 5 ML X 120 ML	1.008	0	1.008
84	MICOFENOLATO MOFETIL	COMPRIMIDOS 500 MG	122.500	62.750	59.750
85	NAPROXENO	COMPRIMIDOS 500 MG	310.560	155.280	155.280

86	NISTATINA	COMPRIMIDOS VAGINALES 100 000 UI	18.000	9.000	9.000
87	OMEPRAZOL	INYECTABLES 40 MG F A LIOF EV	8.000	4.000	4.000
88	PANCURONIO	INYECTABLES 4 MG/2 ML amp	2.000	1.000	1.000
89	PENICILINA G BENZATINICA	INYECTABLES 1 200 000 UI FA LIOF IM	3.000	1.500	1.500
90	PENICILINA G BENZATINICA	INYECTABLES 2 400 000 UI FA LIOF IM	26.000	13.400	12.600
91	PENICILINA G SODICA	INYECTABLES 3 000 000 UI F A LIOF IM EV	3.700	2.700	1.000
92	PIPERACILINA + TAZOBACTAM	INYECTABLES 4 G/ 0,5 G F A LIOF IM EV	9.996	4.998	4.998
93	PROPRANOLOL	COMPRIMIDOS 40 MG	182.600	91.300	91.300
94	RANITIDINA	INYECTABLES 50 MG / 5 ML AMP IM EV	192.000	96.000	96.000
95	SALBUTAMOL	AEROSOL 100 MCG / DOSIS X 250 DOSIS	88.000	43.630	44.370
96	SALES PARA REHIDRATACION ORAL	SOBRES 27, 9 G (CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2.9 G, CLORURO POTASICO 1,5G CLORURO SODICO 3,5 G GLUCOSA ANHIDRA 20 G)	4.800	2.400	2.400
97	SALMETEROL + FLUTICASONA	25 MCG/ 250 MCG/DOSIS AEROSOL X 120 DOSIS	6.800	3.647	3.153
98	SALMETEROL + FLUTICASONA	25 MCG/ 125 MCG/DOSIS AEROSOL X 120 DOSIS	3.000	1.500	1.500
99	TERAZOSINA	COMPRIMIDOS 5 MG	247.016	123.508	123.508
100	TIMOLOL	SOLUCION OFTALMICA 0,5 % X 5 ML	4.900	2.470	2.430
101	TIMOLOL + DORZOLAMIDA	SOLUCION OFTALMICA 0,5 %/2 % X 5 ML	3.500	1.770	1.730
102	TOBRAMICINA + DEXAMETASONA	SOLUCION OFTALMICA 0,3 %/0,1 % X 5 ML	2.200	1.100	1.100
103	TRAVOPROST	COLIRIO 0.004 % X 2.5 ML	1.000	500	500
104	TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL (COTRIMOXAZOL)	40 MG/200 MG/5 ML SUSP X 100 ML	8.600	4.300	4.300
105	VANCOMICINA	INYECTABLES 1000 MG F A polvo para solución inyectable EV	6.990	3.480	3.510
106	VITAMINA A+D+C	SOLUCIÓN (VITAMINA D 166600 UI / 100 ML + VITAMINA A 833300 UI / 100 ML + VITAMINA C 8.333 G / 100 ML) X 20 ML	2.600	1.600	1.000

107	VITAMINA COMPLEJO B	COMPRIMIDOS [VITAMINA B1 (TIAMINA): 50 MG + VITAMINA B6 (PIRIDOXINA): 20 MG + VITAMINA PP (NICOTINAMIDA): 40 MG + VITAMINA B 12 (CIANOCOBALAMINA): 0,10 MG]	890.000	445.000	445.000
108	VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)	GOTAS 2.5 MG/2 ML X 2 ML	33.573	17.110	16.463

2. Plazos de las entregas.

Primer entrega: dentro de los 15 días corridos de recibida la orden de compra.

Segunda entrega: 50 días corridos de recibida la orden de compra.

3. Lugares de entrega:

1. Droguería Región Rafaela:

Dirección: Av. Providenti 666 (entre calle Crespo y Montes de Oca), barrio Belgrano.

Código Postal: 2300 Rafaela (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs. Tel.: 03492-453109.

Farm. Luciana Pesquedua

Email: drog_nodoraf@hotmail.com

GLN: 9990494050005.

2. Droguería Región Reconquista:

Dirección: Iriondo 1558

Código Postal: 3560 Reconquista (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 03482-420173-Int 33.

Farm. Daniela Sponton.

Email: drogueria.nodo1salud@santafe.gov.ar

GLN: 9992019400098.-

3. Nuevo Hospital Central Reconquista "Olga Stucky"

Dirección: Bv. Hipolito Yrigoyen 2051

Código Postal: 3560 Reconquista (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 03482-489100

Farm. Gerardo Rodgers

Email: farmacia.hcr@santafe.gov.ar

GLN: 9992049200019

4. Droguería Central de la Provincia de Santa Fe. (Previa solicitud de turno por fax o email antes de las 13hs).

Dirección: Alsina 8263,

Código Postal: 3000-Santa Fe.

Tel: 0342 -4579221/4579243.

Farm. Jorgelina Gandini - Farm Georgina Mijoevich - Farm Virginia Grigolato

Email: drog.central.santafe@gmail.com; jorgandi@yahoo.com.ar;

vgrigolato@hotmail.com; georginamijoevich@gmail.com

GLN: 9992019400036.

5. Hospital Niños Orlando Alassia:

Dirección: Mendoza 4151

Código Postal: 3000 Santa Fe.

Horario de atención: 8-12 hs.

Tel: 0342-4505954/4505900 - Int 238.

Farm. Natalia Franzini - Farm Diego Galliari.

Email: farmaciaalassia@gmail.com

GLN: 9992031000009.

6. Hospital Iturraspe

Dirección: Av. Blas Parera 8301-8349

Código Postal: 3000-Santa Fe.

Horario de atención: 8 a 12 hs.

Tel: 0342-4844499 - Int 29637500.

Farm Andrea Imhoff - Farm. Romina Dutto

Email: farmaciacentral_iturraspe@santafe.gov.ar

GLN: 9990536800001

7. Droguería Región Rosario.

Dirección: Güemes 2830.

Código Postal: 2000Rosario (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 0341-4724693/4696.

Farm. Carolina Sienna y Farm. Marcelo Bertorello

Email: droguerianodorosario@gmail.com

GLN: 9992019400081

8. Hospital Centenario.

Dirección: Urquiza 3101.

Código Postal: 2000 Rosario (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 0341-4724649- Int 366/244.

Farm: Julieta Giordani - Farm Silvia Arancegui

Email: jgiordani@santafe.gov.ar; sarancegui@santafe.gov.ar;

fciahospitalcentenario@gmail.com

GLN: 9992009200004.

9. Hospital Escuela Eva Perón Granadero Baigorria

Dirección: Ruta 11 y Eva Perón.

Código Postal: 2152 Granadero Baigorria (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 0341-4715626.

Farm. Sergio Torrisi - Farm Andrea Mas

Email: sergiotorrisi@yahoo.com.ar; andrea_mas@hotmail.com

GLN: 9992021600004.-

10. Hospital Provincial.

Dirección: Leandro Alem 1450.

Código Postal: 2000 Rosario (Santa Fe).

Horario de Atención 8 a 12 HS.

Tel: 0341-4721114

Farm. Mariana Domingonera.

Email: farmacia-hpr@santafe.gov.ar

GLN: 9992021200006.

11. Hospital Gutiérrez:

Dirección: Santa Fe 1311

Código Postal: 2600 Venado Tuerto (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 03462-405900 int. 18217.

Farm. Karina Penna.

Email: karinahospitalvt@hotmail.com.ar; farmaciahospgutierrezvt@gmail.com

GLN: 9992022300019

4. Flete y seguro: a cargo del proveedor.

5. Sellado de la Provincia de Santa Fe para la presentación de ofertas.

Por la presentación de la oferta, se acompañará sellado fiscal de la Provincia de Santa Fe (artículo 28 inc. 12 de la Ley Impositiva de la Provincia de Santa Fe – N° 3650 T.O según Decreto N° 2349/97 modificatorias y concordantes). Este sellado puede pagarse mediante liquidación web (<https://www.santafe.gov.ar/e-setaweb/index.php>)

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ALÍCUOTA
91279	Licitaciones Públicas	540 M.T.

Se deberá presentar junto al comprobante de pago la liquidación de la tasa retributiva de servicio correspondiente.

6. Fuente de Financiamiento: Presupuesto Provincial.

7. Consultas.

Las consultas se responderán vía correo electrónico a *comprascentralizadas.lif@gmail.com*, las cuales serán respondidas de manera innominada por circular.

8. Fecha límite de presentación de ofertas y acto de apertura.

Jueves 9 de mayo de 2024 a las 9hs. a través de la plataforma informática “Google Meet”. Los interesados pueden presenciar dicho acto ingresando al siguiente link: <https://meet.google.com/dzu-dkoq-csf>

9. Pliegos de Bases y Condiciones.

Los Pliegos de Bases y Condiciones Generales y Particulares se entregarán sin costo (\$0), llamando a los teléfonos: 0342 457 9231 / 9233, Interno 39, o en calle French N° 4950 de la ciudad de Santa Fe (CP 3000), República Argentina, o al siguiente email: *comprascentralizadas.lif@gmail.com*, de lunes a viernes de 7.00 a 15.00 hs o descargar de la página web <http://lifsantafe.com.ar>

ANEXO I- CLÁUSULAS ESPECIALES

Especificaciones Técnicas

1-De los oferentes:

- Los proveedores deben poseer habilitación para la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito de medicamentos, otorgado por la autoridad sanitaria de origen (Ley nacional 16463 art. 2. Ley SF 2287 art. 63 y modificatorias) y del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los casos que corresponda (Disposición ANMAT 2309/02 y modificatorias) e inscripción vigente del director técnico de la firma, otorgado por la autoridad sanitaria que corresponda (Ley nacional 16463. Ley SF 2287 y modificatorias).

- Sólo podrán presentarse Laboratorios, Droguerías y/o Distribuidoras, por sí o por apoderados o a través de Droguerías que comercialicen sus productos en forma exclusiva.

- Los proveedores pertenecientes a otras provincias deben contar con la constancia de Inscripción al registro de tránsito interprovincial expedido por ANMAT (Decreto PEN 1299/97 art. 3. Resolución MSN 538/98. Disposición ANMAT 5054/09).

- La comisión de pre-adjudicación se reserva el derecho de constatar efectivamente si se encuentran habilitadas a la fecha de apertura de ofertas y durante toda la etapa de ejecución contractual, solicitándoles el certificado de libre sanción.

Para el supuesto caso de comprobarse su inhabilitación o sanción firme con fecha del acto dentro del año anterior a la fecha de apertura se tendrá por desestimada la propuesta.

2- De los medicamentos:

- No se aceptarán ofertas de especialidades medicinales, bajo cualquiera de las formas farmacéuticas, que no se encuentren en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), y que no cuenten con autorización de comercialización a través de las verificaciones técnicas del primer lote de elaboración, al momento de la presentación de la oferta y durante toda la etapa de ejecución contractual. En caso que el certificado se encuentre vencido se debe adjuntar la solicitud de reinscripción. (Ley nacional 16463 art. 2. Decreto PEN 150/92 y modificaciones).

- Podrá desestimarse toda oferta en la que se haya omitido declarar el número de certificado, o si bajo el mismo se encuentra registrado un producto que no coincida en algo o en todo con lo solicitado.
- Para los productos que requieren certificado de Biodisponibilidad, dicha certificación deberá presentarse al momento de la cotización.
- El L.I.F. S.E. se reserva el derecho de exigir la presentación del certificado de registro de las especialidades medicinales vigente, en copia simple o certificada y legalizada (en caso de corresponder), durante el plazo de 18 (dieciocho) meses desde la fecha de entrega, bajo apercibimiento de ejecución de la garantía de cumplimiento contractual, e inmediato retiro del mercado, con reposición por otro con cargo al incumplidor, incluyendo costos de inmovilización y mayores precios abonados.
- Los envases deberán ser originales con los atributos, marcas de fábricas que los identifiquen y con las especificaciones claras y precisas de su contenido, el que deberá ser reproducido en idioma castellano, cuando el rótulo sea de origen extranjero. En caso de tratarse de envases hospitalarios, no deberán contener más de 100 unidades si son ampollas, en cuanto a comprimidos, grageas, cápsulas, supositorios u óvulos, pueden aceptarse en envases de mayor cantidad; siempre y cuando se presenten en tiras de aluminio o plástico y tengan impresos en cada unidad (entendiendo por unidad cada comprimido, cápsula, óvulos, ampollas, etc.) el nombre del o de los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, su concentración, lote y fecha de vencimiento (**Disposición ANMAT 8277/2011**).
- En los comprimidos, los gramajes solicitados se refieren al de los componentes medicinales, con exclusión del excipiente a usar. Se solicita aclarar si los comprimidos son aptos para celíacos.
- El vencimiento de los medicamentos no debe ser inferior a 18 (dieciocho) meses desde la fecha de entrega efectiva en el efector, reservándose el comprador el derecho de canjearlos con noventa días de antelación al vencimiento del producto. En el caso de ofrecer un producto con vencimiento menor al establecido, el oferente deberá aclararlo en su oferta como así también los procedimientos a seguir para el canje de los mismos, quedando a consideración del comprador la evaluación y aceptación de la propuesta.

Todos los envases secundarios deberán tener los troqueles anulados con tinta indeleble.

Comprimidos y varios:

- Todos los *envases secundarios* deberán tener los troqueles anulados en forma indeleble.

Inyectables:

- Debe figurar en ampolla y frasco ampolla, el número de partida y la fecha de vencimiento.

- En el caso de los sachets, siempre que corresponda, deberá cumplir con la Disp. ANMAT 11857/17 Ref. Sistema cerrado para la elaboración de Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV).

- Todos los *envases secundarios* deberán tener los troqueles anulados en forma indeleble.

En todas las presentaciones farmacéuticas “los envases primarios y/o secundarios no podrán contener menciones de carácter económico”.

3- De los controles de calidad y de la documentación de los productos adjudicados:

- El L.I.F. S.E. y la Subdirección Provincial Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica, se reservan el derecho de efectuar controles de calidad a los productos adjudicados en forma previa o posterior a la recepción, pudiendo determinar además el o los Laboratorios en donde se efectuarán los controles de calidad y las técnicas a aplicar para la realización de los mismos. Para el supuesto de resultados negativos en los análisis, se rechazarán los medicamentos mediante simple comunicación al Proveedor, que deberá reponerlo en forma inmediata, corriendo con los gastos de retiro y disposición final de los mismos, y debiendo analizar el control de calidad de todas las entregas en la forma y cuando se le indique, corriendo con los gastos correspondientes.

- El L.I.F. S.E. y la Subdirección Provincial Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica, podrán requerir el batch record, el Protocolo de Producto

Terminado para cada renglón, como así también los Protocolos y Análisis de Control de Calidad con firma del Director Técnico, debiendo mencionar las técnicas cuali y cuantitativas utilizadas, los patrones empleados y los rangos de validez para cada resultado. Dichas técnicas deberán ser coincidentes con la de la Monografía o certificado de habilitación o registro y autorización de comercialización del producto.

- Cuando la documentación e información ofrecida por el adjudicatario fuera insuficiente, inconsistente, o diera como resultado errores o incumplimientos de pautas o normas técnicas y de garantía de calidad, el proveedor deberá retirar de cada efector el producto en forma inmediata, y reponerlo en forma inmediata, sin necesidad de intimación previa.

- El instrumento que documente la entrega de las especialidades medicinales deberá consignar nombre de la monodroga, laboratorio, el número de lote o partida de las mismas y la fecha de vencimiento. Ante la falta de consignación o siendo alguno de éstos distintos a los del producto entregado, se rechazarán los medicamentos mediante simple comunicación al proveedor, el que deberá retirar el producto del lugar donde se encuentre, corriendo con los gastos de retiro y disposición final (en su caso) y proceder a la reposición inmediata en la forma y cantidades requeridas.

- En todos los casos previstos en este punto, el proveedor deberá ejecutar las órdenes del L.I.F. S.E. en forma inmediata, pudiendo discutir su procedencia o legitimidad en forma posterior, así como su derecho a ser indemnizado en su caso.

4 - Requisitos GMP- Recepción de Productos:

Del transporte:

- Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de productos farmacéuticos sea realizado conforme a lo que se determina en las Buenas Prácticas de Transporte de Productos Farmacéuticos para asegurar que permanecerán inalterados hasta su destino. Los productos farmacéuticos que necesitan de condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas.

- El proveedor garantizará que la empresa transportadora cumpla los siguientes requisitos, contemplados en las Disposiciones N° 3475/2005 y 2069/18

modificatorias y concordantes de ANMAT y en la Resolución 1320/12 de la Provincia de Santa Fe (siendo el proveedor/vendedor responsable solidario con el transportista):

- Que esté legalmente constituida y cuente con autorización/habilitación técnica emitida por la autoridad competente para transportar medicamentos.
- Que garantice que el transporte de los mismos se realice en las condiciones de conservación y temperatura requeridas, conforme a las especificaciones del fabricante.
- Que disponga de la infraestructura necesaria para garantizar el desenvolvimiento de sus actividades de transporte de medicamentos considerando sus necesidades específicas de conservación, incluyendo cadena de frío.
- Que la caja del transporte sea cerrada (No se admite la utilización de lona plástica y similar). Debe poder cerrarse con llave o una medida de seguridad equivalente.
- Que el traslado de la mercadería se realice en unidades con condiciones apropiadas de seguridad e higiene, cumpliendo lo establecido en las Disposiciones N° 3475/05 y 2069/18 modificatorias y concordantes de ANMAT en materia de GMP.
- La mercadería que se transporte deberá considerarse frágil, por lo que resulta imprescindible tener especial cuidado en el manipuleo de los bultos, no debiendo el transportista modificar en ningún caso el acondicionamiento, tipo de embalaje y/o identificación con la cual los productos salieron de la distribuidora, el que se mantendrá hasta su llegada al domicilio establecido.
- Para el transporte de medicamentos que no requieran refrigeración, la caja del vehículo debe disponer de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento para evitar temperaturas extremas.
- En el caso de transportar medicamentos que requieran cadena de frío deberá realizarse mediante vehículos equipados con cámara refrigerada.
- En el caso de medicamentos termolábiles, el transporte debe disponer de documentación adecuada que demuestre el punto más caliente de la caja del vehículo, para poder garantizar en forma documentada (con registros debidamente conformados) que se mantienen las condiciones de temperatura establecidas durante todo el envío y para la totalidad del cargamento. Los equipos utilizados para tal fin deben estar

debidamente calibrados, pudiendo el comprador requerir la documentación de calibración correspondiente, bajo apercibimiento de rechazo de la entrega.

- A fin de evitar la contaminación de los medicamentos transportados, éstos no deberán transportarse con otros elementos que sean contaminantes (insecticidas, agrotóxicos, etc.) o que alteren su composición. La sospecha o evidencia de contaminación externa con otras cargas, simultáneas o anteriores, dará lugar al rechazo de la entrega.

- No deben exponerse los productos al sol ni a ambientes húmedos.

- La mercadería debe ser entregada por el transportista solamente en los domicilios indicados en los Remitos/guías correspondientes (original y duplicado deben entregarse en el efector).

- El transportista debe tomar las precauciones adecuadas para evitar roturas, derramamiento o robos, por lo cual garantizará la entrega o el pago íntegro de los costos que insuma su reposición, mediante la contratación de los seguros de carga que correspondan.

- Debe contar con la documentación correspondiente, en caso de transportar medicamentos psicotrópicos y estupefacientes. Los mismos deben ser colocados en un lugar seguro y en lo posible no ser movidos de éste, hasta llegar al lugar de destino.

- El transportista debe contar con procedimientos y registros claros que evidencien objetivamente el respeto de las prácticas anteriormente descriptas.

5 - Especificaciones a cumplimentar en las entregas:

De los envases o cajas de envío:

- El proveedor debe tomar los recaudos necesarios para garantizar la conservación especificada por el fabricante, a fin de mantener las propiedades farmacológicas del producto hasta la recepción del medicamento por parte del adquirente (Disposición ANMAT 3475/05 y 5037/09). No puede haber más de una especialidad, ni mezcla de lotes en un mismo envase. El no cumplimiento será causa de No conformidad, debiendo el proveedor proceder al retiro inmediato del mercado de todos los lotes involucrados.

- Toda FRACCIÓN debe estar debidamente identificada con una etiqueta de color (distinto al blanco) de al menos 5x15 cm.
- Rotulación (Disposición 3602/18)
- El rótulo debe colocarse en el cuerpo del envase en un lugar legible (nunca en la tapa). En caso de recibirse un producto con doble rotulación no se debe tapar un rótulo con otro y la información de ambos rótulos debe ser coincidentes.
- Todos los envases (secundarios, terciarios) deberán ser rotulados con al menos la siguiente información:
 - (a) el nombre del producto (monodrogas)
 - (b) el número de lote asignado por el fabricante;
 - (c) la fecha de vencimiento en una forma no codificada;
 - (d) Cantidad de unidades por envase
 - (e) condiciones especiales de almacenamiento o precauciones en la manipulación que puedan ser necesarias;

6 - Condiciones de entrega:

- Los envases terciarios deberán ser de cartón duro, o pack de plástico (de 80 micras de espesor) permitiendo su estiba en pilas de hasta 7 cajas con una base de hasta 10 cajas/envases.
- Las cajas o packs deberán ser de tamaño uniforme, salvo el caso de fracción de partida o menor cantidad. No pudiendo en una misma caja o pack presentarse más de una partida o mezcla de partidas.
- Los insumos deberán ser colocados en envases terciarios y no podrán superar los 25 kg.
- Los envases terciarios se colocarán las cajas sobre pallets.
- Los insumos en cajas (envase secundario y/o terciario) no deberán superar los 25 kg. Se colocarán las cajas sobre pallets.
- La mercadería debe ser enviada en pallets normalizados estándar en buen estado de conservación, tipo ARLOG, de 1m x 1,20m y entrada libre (entrada a través de la cual las uñas con ruedas de un transportador de pallets pueden pasar sin perder contacto con el suelo).

- La mercadería debe ser enviada palletizada (no unidades sueltas), todas las unidades rotuladas y cada pallet envuelto en film streech.
- Se debe entregar 1 lote por pallets. Excepto que se trate de lotes pequeños, se aceptará 2 o más lotes dispuestos en un mismo pallets, siempre y cuando estén bien separados, envueltos cada lote con film streech y debidamente rotulados.
- Cada pallet debe estar debidamente rotulado, indicando al menos la siguiente información:
 - (a) el nombre del producto; (monodroga)
 - (b) el número de lote asignado por el fabricante;
 - (c) la fecha de vencimiento en una forma no codificada;
 - (d) cantidad de unidades de cada lote.
 - (e) condiciones especiales de almacenamiento o precauciones en la manipulación que puedan ser necesarias;
- Los pallets no deben presentar maderas rotas y clavos mal clavados (para evitar dañar la mercadería y/o producir accidentes al personal).
- Por cuestiones de seguridad de manipulación, los pallets no deberán pesar más de 500 Kg.
- La mercadería debe ser descargada e ingresada al depósito o lugar donde indique el farmacéutico a cargo de la recepción en cada caso. Es responsabilidad del proveedor todo evento que se produzca durante la descarga y entrega del producto.
- Las entregas se realizarán en el horario de 8 a 12 hs.

IMPORTANTE:

*** La recepción definitiva no libera del plazo de garantía.**
*** Será causa de rechazo automático:**
"Toda entrega de medicamentos que no haya sido colocada en envases terciarios y/o paletizados como se solicita".
"La falta de adecuación del embalaje y/o envasado y/o acondicionado y/o rotulado".
"La falta de integridad del embalaje y/o cosa"
"La presencia de contaminación (sustancias químicas, roedores, insectos, etc.) en los productos, embalaje y/o en el medio de transporte utilizado".

En caso de ser rechazada la recepción, el proveedor deberá hacerse cargo del retiro de los productos y los costos que esto genere.

ANEXO II: Planilla de Cotización

Proveedor:

Renglón nº	Descripción	Forma Farmacéutica - Concentración	Cantidad total solicitada	Cantidad solicitada primer entrega	Cantidad solicitada segunda entrega	Nº cert. de producto ANMAT	Lab. productor	Presentación mínima de envase	Cantidad cotizada 1er entrega	Cantidad cotizada 2da entrega	Precio unitario cotizado	Monto total cotizado	Observaciones
1	ACENOCUMAROL	COMPRIMIDOS 4 MG	139.000	70.000	69.000								
2	ACETILSALICÍLICO ÁCIDO (ASPIRINA)	COMPRIMIDOS 100 MG	2.100.000	1.050.000	1.050.000								
3	AGUA DESTILADA	INYECTABLES 10 ML AMP IM EV	121.000	60.500	60.500								
4	AGUA DESTILADA	INYECTABLES 5 ML AMP IM EV	96.000	48.000	48.000								
5	ALLOPURINOL	COMPRIMIDOS 300 MG	30.000	15.000	15.000								
6	AMIODARONA	COMPRIMIDOS 200 MG	48.000	24.000	24.000								
7	AMLODIPINA	COMPRIMIDOS 10 MG	2.000.000	1.000.000	1.000.000								
8	AMPICILINA	INYECTABLES 1 G F A LIOF IM EV	8.300	4.100	4.200								
9	AMPICILINA + SULBACTAM	INYECTABLES 1 G/ 0,5 G F A LIOF IM EV	120.000	60.000	60.000								
10	ATRACURIO BESILATO	INYECTABLES 50 MG / 5 ML AMP EV	5.000	2.500	2.500								

11	AZATIOPRINA	COMPRIMIDOS 50 MG	107.000	53.500	53.500							
12	AZITROMICINA	SUSPENSIÓN 200 MG/5 ML X 30 ML	1.500	750	750							
13	BISACODILO	COMPRIMIDOS 5 MG	1.500	800	700							
14	BISOPROLOL	COMPRIMIDOS 5 MG COMP	167.500	83.750	83.750							
15	BUDESONIDE	AEROSOL 200 MCG / DOSIS X 200 DOSIS	46.000	23.000	23.000							
16	CALCIO CARBONATO	COMPRIMIDOS 1250 mg (CALCIO ELEMENTAL 500 mg)	250.000	125.000	125.000							
17	CARVEDILOL	COMPRIMIDOS 25 MG	500.000	250.000	250.000							
18	CARVEDILOL	COMPRIMIDOS 6,25 MG	700.000	350.000	350.000							
19	CEFALOTINA	INYECTABLES 1 G F A LIOF IM EV	9.800	4.900	4.900							
20	CEFTRIAXONA	INYECTABLES 1 G F A LIOF IM EV	6.100	3.000	3.100							
21	CILOSTAZOL	COMPRIMIDOS 100 MG	180.960	90.480	90.480							
22	CIPROFLOXACINA	COMPRIMIDOS 500 MG	410.000	205.000	205.000							
23	CIPROFLOXACINA	INYECTABLES 200 MG / 100 ML SACHET EV	33.000	16.500	16.500							
24	CLARITROMICINA	SUSPENSIÓN 250 MG/5 ML X 60 ML	2.400	1.200	1.200							

25	CLARITROMICINA 500	INYECTABLES MG F A LIOF EV	2.800	1.400	1.400							
26	CLINDAMICINA	CAPSULAS 300 MG	50.000	25.000	25.000							
27	CLINDAMICINA	INYECTABLES 600 MG / 4 ML AMP IM EV	34.000	17.000	17.000							
28	CLOPIDOGREL	COMPRIMIDOS 75 MG	112.000	56.000	56.000							
29	DEXAMETASONA	COMPRIMIDOS 8 MG COMP	17.000	9.000	8.000							
30	DICLOFENAC	INYECTABLES 75 MG / 3 ML AMP IM EV	486.000	243.000	243.000							
31	DIFENHIDRAMINA	COMPRIMIDOS/CÁPSULAS 50 MG	199.800	99.900	99.900							
32	DIFENHIDRAMINA	INYECTABLES 10 MG/ML amp IM EV x 1 ML	45.000	22.500	22.500							
33	DIFENHIDRAMINA	INYECTABLES 10 MG/ML F A IM EV x 10 ML	10.300	5.100	5.200							
34	DIFENHIDRAMINA	SUSPENSIÓN 12.5 MG /5 ML X 120 ML	16.704	8.352	8.352							
35	DIGOXINA	COMPRIMIDOS 0.25 MG	81.050	41.750	39.300							
36	DILTIAZEM	COMPRIMIDOS 60 MG	40.000	20.000	20.000							
37	DIMENHIDRINATO	COMPRIMIDOS 50 MG	15.096	7.548	7.548							
38	DIPIRONA	INYECTABLES 1 G / 2 ML AMP IM EV	108.500	54.300	54.200							

39	DOXICICLINA	COMPRIMIDOS 100 MG	110.000	55.000	55.000							
40	ENOXAPARINA SODICA	INYECTABLES 40 MG JER PRELENADA SC	19.340	9.670	9.670							
41	ESPIRONOLOCTONA 100	COMPRIMIDOS 100 MG	43.000	21.000	22.000							
42	FENOXIMETILPENICILINA	COMPRIMIDOS 1500000 UI	83.000	42.000	41.000							
43	FLUCONAZOL	COMPRIMIDOS/CÁPSULAS 150 MG	100.000	50.200	49.800							
44	FÓLICO ÁCIDO	COMPRIMIDOS 5 MG	230.640	115.320	115.320							
45	FORMOTEROL + BUDESONIDE	6 MCG/200 MCG CAPSULAS P/INHALAR CON APLICADOR	33.000	16.500	16.500							
46	FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO + BUDESONIDE	CAPS/INHALAR 4.5 MCG/DOSIS 160 MCG/DOSIS: CAPS con polvo para inhalar con aplicador, susp presur y/o aerosol	6.300	3.150	3.150							
47	FUROSEMIDA	INYECTABLES 20 MG / 2 ML AMP EV	104.000	52.000	52.000							
48	GEMFIBROZIL	COMPRIMIDOS 600 MG	570.000	285.000	285.000							
49	GENTAMICINA	INYECTABLES 80 MG / 2 ML AMP EV/ IM	7.000	3.500	3.500							
50	HEPARINA SODICA	INYECTABLES 25.000 UI / 5 ML F A EV SC	46.500	23.200	23.300							

51	HIDROCORTISONA	INYECTABLES 500 MG LIOF. F A IM EV	2.700	1.300	1.400							
52	HIDROXICLOROQUINA	COMPRIMIDOS 200 MG	540.000	270.000	270.000							
53	HIERRO (SULFATO FERROSO)	SOLUCION 125 MG / ML X 20 ML	2.200	1.166	1.034							
54	HIERRO FERROSO SULFATO	COMPRIMIDOS 200 MG	700.000	350.000	350.000							
55	HIOSCINA BUTIL BROMURO	INYECTABLES 20 MG / 1 ML AMP IM EV	32.400	16.200	16.200							
56	IMIPENEM + CILASTATINA	INYECTABLES 500 MG/500 MG F A LIOF EV	2.000	1.000	1.000							
57	INSULINA ASPARTICA	INYECTABLES 100 UI/ML LAPICERA PRELENADA	15.000	7.500	7.500							
58	INSULINA GLARGINA	INYECTABLES 100 UI/ML LAPICERA PRELENADA	9.000	4.500	4.500							
59	INSULINA HUMANA CTE	INYECTABLES 100 UI/ML F A X 10 ML	10.000	5.000	5.000							
60	INSULINA HUMANA NPH	INYECTABLES 100 UI /ML F A X 10 ML	60.000	30.050	29.950							
61	INSULINA HUMANA RECOMBINANTE NPH	INYECTABLES 100 UI/ML LAPICERA PRELENADA	65.000	32.500	32.500							
62	IPRATROPIO BROMURO	20 MCG / DOSIS AEROSOL x 250 DOSIS	3.000	1.500	1.500							
63	LACTULOSA	SUSPENSION 65 G / 100 ML X 120 ML	12.816	6.408	6.408							

64	LAGRIMAS ARTIFICIALES	COLIRIO X 10 ML - 15 ML	7.056	3.528	3.528							
65	LATANOPROST	COLIRIO 0.005% X 2.5 ML	6.800	3.400	3.400							
66	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDOS 20 MG	93.990	47.520	46.470							
67	LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 100 MCG	1.400.000	700.500	699.500							
68	LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 50 MCG	1.400.000	700.350	699.650							
69	LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 25 MCG	1.396.700	698.350	698.350							
70	LIDOCAINA	INYECTABLES 1 % 50 MG / 5 ML AMP EV/IM	5.000	2.500	2.500							
71	MEBENDAZOL	JARABE 20 MG / ML X 30 ML	25.800	12.888	12.912							
72	MEPREDNISONA	COMPRIMIDOS 40MG	44.000	22.000	22.000							
73	MEROPENEM	INYECTABLES 1000 MG F A polvo para solución inyectable EV	4.988	2.494	2.494							
74	METILDOPA	COMPRIMIDOS 500 MG	17.500	9.500	8.000							
75	METIMAZOL	COMPRIMIDOS 20 MG	203.040	101.520	101.520							
76	METIMAZOL	COMPRIMIDOS 5 MG	478.000	241.400	236.600							
77	METOCLOPRAMIDA	COMPRIMIDOS 10 MG	47.000	24.000	23.000							

78	METOCLOPRAMIDA	INYECTABLES 10 MG / 2 ML AMP IM EV	254.000	127.000	127.000							
79	METOCLOPRAMIDA	GOTAS 5% X 20 ML	10.000	5.000	5.000							
80	METOTREXATO	COMPRIMIDOS 10 MG	141.000	70.500	70.500							
81	METRONIDAZOL	COMPRIMIDOS 500 MG	130.000	66.000	64.000							
82	METRONIDAZOL	INYECTABLES 500 MG / 100 ml SACHET EV	26.500	13.250	13.250							
83	METRONIDAZOL	SUSPENSION 125 MG / 5 ML X 120 ML	1.008	0	1.008							
84	MICOFENOLATO MOFETIL	COMPRIMIDOS 500 MG	122.500	62.750	59.750							
85	NAPROXENO	COMPRIMIDOS 500 MG	310.560	155.280	155.280							
86	NISTATINA	COMPRIMIDOS VAGINALES 100 000 UI	18.000	9.000	9.000							
87	OMEPRAZOL	INYECTABLES 40 MG F A LIOF EV	8.000	4.000	4.000							
88	PANCURONIO	INYECTABLES 4 MG/2 ML amp	2.000	1.000	1.000							
89	PENICILINA G BENZATINICA	INYECTABLES 1 200 000 UI FA LIOF IM	3.000	1.500	1.500							
90	PENICILINA G BENZATINICA	INYECTABLES 2 400 000 UI FA LIOF IM	26.000	13.400	12.600							
91	PENICILINA G SODICA	INYECTABLES 3 000 000 UI F A LIOF IM EV	3.700	2.700	1.000							

92	PIPERACILINA + TAZOBACTAM	INYECTABLES 4 G/ 0,5 G F A LIOF IM EV	9.996	4.998	4.998							
93	PROPRANOLOL	COMPRIMIDOS 40 MG	182.600	91.300	91.300							
94	RANITIDINA	INYECTABLES 50 MG / 5 ML AMP IM EV	192.000	96.000	96.000							
95	SALBUTAMOL	AEROSOL 100 MCG / DOSIS X 250 DOSIS	88.000	43.630	44.370							
96	SALES PARA REHIDRATACION ORAL	SOBRES 27, 9 G (CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2.9 G, CLORURO POTASICO 1,5G CLORURO SODICO 3,5 G GLUCOSA ANHIDRA 20 G)	4.800	2.400	2.400							
97	SALMETEROL + FLUTICASONA	25 MCG/ 250 MCG/DOSIS AEROSOL X 120 DOSIS	6.800	3.647	3.153							
98	SALMETEROL + FLUTICASONA	25 MCG/ 125 MCG/DOSIS AEROSOL X 120 DOSIS	3.000	1.500	1.500							
99	TERAZOSINA	COMPRIMIDOS 5 MG	247.016	123.508	123.508							
100	TIMOLOL	SOLUCION OFTALMICA 0,5 % X 5 ML	4.900	2.470	2.430							
101	TIMOLOL + DORZOLAMIDA	SOLUCION OFTALMICA 0,5 %/2 % X 5 ML	3.500	1.770	1.730							

102	TOBRAMICINA + DEXAMETASONA	SOLUCION OFTALMICA 0,3 %/0,1 % X 5 ML	2.200	1.100	1.100							
103	TRAVOPROST	COLIRIO 0.004 % X 2.5 ML	1.000	500	500							
104	TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL (COTRIMOXAZOL)	40 MG/200 MG/5 ML SUSP X 100 ML	8.600	4.300	4.300							
105	VANCOMICINA	INYECTABLES 1000 MG F A polvo para solución inyectable EV	6.990	3.480	3.510							
106	VITAMINA A+D+C	SOLUCIÓN (VITAMINA D 166600 UI / 100 ML + VITAMINA A 833300 UI / 100 ML + VITAMINA C 8.333 G / 100 ML) X 20 ML	2.600	1.600	1.000							
107	VITAMINA COMPLEJO B	COMPRIMIDOS [VITAMINA B1 (TIAMINA): 50 MG + VITAMINA B6 (PIRIDOXINA): 20 MG + VITAMINA PP (NICOTINAMIDA): 40 MG + VITAMINA B 12 (CIANOCOBALAMINA): 0,10 MG)	890.000	445.000	445.000							
108	VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)	GOTAS 2.5 MG/2 ML X 2 ML	33.573	17.110	16.463							
Monto total cotizado:												