

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2229000

RENGLON 1: CARTUCHOS DE ANESTESIA tipo CARPULE de USO ODONTOLOGICO (Clorhidrato de ARTICAINA rango de 40 a 72 mg + ADRENALINA rango de 0.009 a 0.18 mg) solución Inyectable en ampollas de Polipropileno unidades de 1.8 ml c/u – Medicamento

RENGLON 2: CARTUCHOS DE ANESTESIA tipo CARPULE de USO ODONTOLOGICO (Clorhidrato de LIDOCAINA al 2 % sin Epinefrina) solución Inyectable en ampollas de Polipropileno unidades de 1.8 ml c/u – Medicamento

RENGLON 3: Jeringas de COMPOSITE Hibrido de FOTOCURADO de entre 3 y 4 g aproximadamente color A2 – Producto Medico

RENGLON 4: Avios de HIDROXIDO de CALCIO pasta-pasta de 13 g de Base y 11 g de Catalizador aprox. – Producto Medico

RENGLON 5: Avios de CEMENTO de IONOMERO VITREO para RESTAURACIONES de Fotocurado de 10 g de pvo y 8 ml de liquido aprox. – Producto Medico

RENGLON 6: frascos de Resina Adhesiva de Fotocurado x 6 ml aprox. – Producto Medico

RENGLON 7: Cemento de OXIDO de ZINC- EUGENOL reforzado de 40 g de pvo y 15 ml de liquido aprox. – Producto Medico

<http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/basedat.asp>

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_medicamentos.asp

REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:

Especificaciones para medicamentos, renglones 1 y 2:

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

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.

REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:

Especificaciones para renglones de Productos Médicos, renglones 3, 4, 5, 6 y 7 los oferentes deberán cumplir con los requisitos de la Resolución 429/2015 MS, ANEXO: Punto II a.

a.1.: Si el PROVEEDOR es Elaborador / Importador

- 1. Disposición y Certificación de Habilitación emitido por la ANMAT.
- 2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la ANMAT.
- 3. Número de Registro de Producto Médico (PM) emitido por la ANMAT.
- 4. Instrucciones de Uso o Manual de Usuario en Español, cuando corresponda.
- 5. Rotulado según Disposición ANMAT 2318/02 y 2319/02.

a.2.: si el PROVEEDOR es Distribuidor / Droguería / Vendedor

- 1. Habilitación Sanitaria Jurisdiccional o documentación vigente de trámite en curso.
- 2. Habilitación para tránsito interjurisdiccional emitida por la ANMAT en caso de corresponder.
- 3. Complimentar los puntos 1 a 5 del ítem a.1.

EL ADJUDICATARIO DEBERÁ:

Garantizar el traslado y almacenamiento de los Medicamentos y productos médicos debe ser realizado 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.

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.

JB

SECRETARÍA DE ESTADO
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOTECNOLÓGICOS
Buenos Aires, 10 de mayo de 2016



CRISTINA M. E. COLLING
FARMACÉUTICA Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
SECRETARÍA DE ESTADO
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOTECNOLÓGICOS
Buenos Aires, 10 de mayo de 2016