

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2283723

REGLON 1: AGUJAS 4 mm x 32 G, Agujas Estériles de un solo uso, Producto médico estéril.

Para ser utilizadas en aplicadores de cartuchos y Lapiceras Prellenas.

REGLON 2: AGUJAS 6 mm x 31 G, Agujas Estériles de un solo uso, Producto médico estéril. Para ser utilizadas en aplicadores de cartuchos y Lapiceras Prellenas.

Alternativa: AGUJAS 5 mm x 31 G, Agujas Estériles de un solo uso, Producto médico estéril. Para ser utilizadas en aplicadores de cartuchos y Lapiceras Prellenas

REGLON 3: JERINGAS 1 ml, con escala 100 UI/ML, con aguja 6 mm x 31 G, Estériles de un solo uso. Producto médico estéril.

Para ser utilizadas para la aplicación de Insulina con aguja Auto contenida.

REGLON 4: INSULINA NPH Humana: Medicamento.

Frascos de Insulina ADN Recombinante de 100UI x 10 ml.

REGLON 5: INSULINA CORRIENTE Humana: Medicamento.

Frascos de Insulina ADN Recombinante de 100UI x 10 ml.

REGLON 6: INSULINA NPH Humana Lapiceras Prellenas. Medicamento

Lapiceras Prellenas de Insulina NPH Humana (ADN recombinante) 100 UI/ml lap. X 5 unid x 3 ml.

Alternativa: Jeringas Prellenas 3 ml x 5 Unidades.

REGLON 7: INSULINA CORRIENTE Humana (ADN recombinante) 100 UI/ml Lapiceras Prellenas de 5 Unidades x 3 ml. Medicamento.

Alternativa: Jeringas Prellenas 3 ml x 5 unidades.

REGLON 8: ANALOGOS de INSULINA de ACCION RAPIDA Humana 100 UI/ ml (tipo LISPRO). Medicamento

Lapiceras Prellenas Insulina de Acción Rápida de 3 ml x 5 unidades.

Alternativa: Jeringas Prellenas 3 ml x 5 Unidades.

REGLON 9: GLUCAGON 1 mg. Medicamento

Polvo liofilizado en frasco Ampolla + Jeringa Prellena disolvente 1ml.

REGLON 10: ANALOGOS de INSULINA de ACCION LENTA Humana 100UI/ml (tipo DETEMIR). Medicamento

Lapiceras Pre llenas Insulina de Acción Lenta de 3 ml x 5 unidades.

Alternativa: Jeringas Prellenas 3 ml x 5 Unidades.

A. JORGE BRIGNOLI
FARMACÉUTICO MP 572 CoFaER
COMISIÓN CONTROL Y USO RACIONAL
del Medicamento M.S.E.R.



REGLON 11: ANALOGOS de INSULINA de ACCION LENTA Humana 100UI/ml
(tipo GLARGINA) Medicamento

Lapiceras Pre llenas Insulina de Acción Lenta de 3 ml x 5 unidades.

Alternativa: 1-Jeringas Prellenas 3 ml x 5 unidades.

2-Cartuchos 3 ml x 5 unidades.

REGLON 12: ANALÓGOS de INSULINA de ACCION RAPIDA Humana 100 UI/ml,
(tipo ASPÁRTICA) Medicamento

Lapiceras Prellenas 3 ml x 5 unidades.

Alternativa: Jeringa Prellena 3 ml x 5 unidades.

REQUERIMIENTOS GENERALES

Especificaciones para renglones de Productos Médicos, renglones 1, 2 y 3, 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

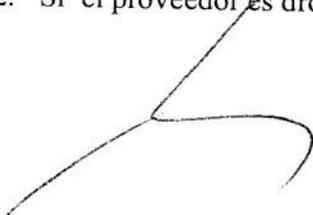
1. Habilitación Sanitaria Jurisdiccional o documentación vigente de trámite en curso.
2. Habilitación para tránsito interjurisdiccional emitida por la ANMAT en caso de corresponder.
3. Cumplimentar los puntos 1 a 5 del ítem a.1.

Especificaciones para medicamentos, renglones de 4 a 12:

Los presupuestos deberán especificar de 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.
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 y productos médicos, 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.

Se deberá dar prioridad a aquellos que requieran mantenimiento de cadena de frío.

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°.

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.

am

A. JORGE BRIGNOLI
FARMACÉUTICO MP 572 CoFaER
JEFE DIVISIÓN CONTROL Y USO RACIONAL
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.



ARIEL J. A. MUÑOZ
FARMACÉUTICO MP 558 CoFaER BIOQUÍMICO
JEFE DIVISIÓN INSPECCIÓN Y HABILITACIÓN
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.