



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

## **DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2318508

REGLON 1: ANESTESIA tipo CARPULE de uso Odontológico, solución inyectable en ampolla de polipropileno de 1,8 ml c/u (Clorhidrato de Carticaina rango de 40 a 72 mg y adrenalina rango de 0,009 mg a 0,018 mg) – Medicamento

REGLON 2: Cajas de Guantes Ambidiestros x 100 unidades descartables de látex. Tamaño Mediano – Producto Médico

REGLON 3: Cajas de Guantes Ambidiestros x 100 unidades descartables de látex. Tamaño Chico. – Producto Médico

REGLON 4: Acido Grabador en Gel de entre 3 y 5 g aproximadamente, jeringa o frasco conteniendo, Acido fosfórico al 38% con aplicadores – Producto Médico

REGLON 5: Avíos de CEMENTO de IONOMERO VITREO tipo II para RESTAURACIONES de FOTOCURADO de 5 g de pvo y 3 ml de liquido aporx. – Producto Médico

REGLON 6: Avíos de CEMENTO de IONOMERO VITREO tipo II para RESTAURACIONES de AUTOCURADO de 5 g de pvo y 3 ml de liquido aporx. – Producto Médico

REGLON 7: Jeringas de COMPOSITE Hibrido de FOTOCURADO de entre 3 y 4 g aproximadamente color A3 – Producto Médico

### REQUERIMIENTOS GENERALES

Especificaciones para renglones de *Productos Médicos*, 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*:

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



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



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

## **DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

### 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, 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 (ej.: Insulinas)

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.



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