



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2358991

RENGLON 1: AGUJAS 4 mm x 32 G. envases x 100 unidades. Agujas Estériles de un solo uso, para ser utilizadas en aplicadores de cartuchos y lapiceras prellenas. - Producto Medico.

RENGLON 2: AGUJAS 6 mm x 31 G. envases x 100 unidades. Agujas Estériles de un solo uso, para ser utilizadas en aplicadores de cartuchos y lapiceras prellenas. - Producto Medico.

ALTERNATIVA: AGUJAS 5 mm x 31 G. envases x 100 unidades. Agujas Estériles de un solo uso, para ser utilizadas en aplicadores de cartuchos y lapiceras prellenas. - Producto Medico

RENGLON 3: JERINGAS ESTERILES de 1 ml con escala 100 U. De un solo uso, para insulina, con aguja de 6 mm x 31 G, Auto contenida. Envase por 100 unidades. - Producto Medico

RENGLON 4: INSULINA NPH HUMANA (ADN recombinante) de 100 UI, Frascos x 10 ml. - Medicamento.

RENGLON 5: INSULINA CORRIENTE HUMANA (ADN recombinante) de 100 UI, Frascos x 10 ml. - Medicamento.

RENGLON 6: INSULINA NPH HUMANA (ADN Recombinante) 100 UI/ml, en Lapiceras prellenas x 5 unidades de 3 ml c/u. Alternativa: Presentación con jeringas prellenas x 5 unidades de 3 ml c/u. - Medicamento.

RENGLON 7: INSULINA CORRIENTE HUMANA (ADN recombinante), 100 UI/ml, en Lapiceras Prellenas por 5 unidades de 3 ml c/u. - Medicamento.

Alternativa: Presentación: - jeringas prellenas x 5 unidades de 3 ml c/u. - cartuchos x 5 unidades de 3 ml c/u. mas 70 aplicadores. - Medicamento.

RENGLON 8: INSULINA, ANALOGO DE ACCION RAPIDA, (TIPO INSULINA LISPRO.) 100 UI/ml, de lapicera prellenas por 5 unidades de 3 ml c/u. - Medicamento.

ALTERNATIVA: PRESENTACION en jeringas prellenas x 5 unidades de 3 ml c/u. - Medicamento.

RENGLON 9: GLUCAGON 1 mg. Polvo liofilizado en frasco ampolla + jeringa prellena disolvente 1 ml. - Medicamento.

RENGLON 10: INSULINA, ANALOGOS DE ACCION LENTA, (TIPO INSULINA DETEMIR) 100 UI/ml, en lapiceras Prellenas por 5 unidades de 3 ml c/u. Medicación utilizada para embarazadas. Recomendación científica de ALAD. Alternativa: PRESENTACION en jeringas prellenas x 5 unidades de 3 ml c/u. - Medicamento.

RENGLON 11: INSULINA, ANALOGO DE ACCION LENTA, (TIPO GLARGINA), 100 UI/ml, en LAPICERAS PRELLENAS por 5 unidades de 3 ml c/u.

Alternativa: - PRESENTACION 1- en jeringas prellenas x 5 unidades de 3 ml c/u. - Medicamento.

2- cartuchos, por 5 unidades de 3 ml c/u. - Medicamento.



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

REGLON 12: INSULINA, ANALOGO DE ACCION RAPIDA, (TIPO INSULINA ASPARTICA) 100 UI/ml, de lapiceras prellenas por 5 unidades de 3 ml c/u. – Medicamento.

Alternativa: PRESENTACION en jeringas prellenas x 5 unidades de 3 ml c/u. – Medicamento

REQUERIMIENTOS GENERALES

Especificaciones para renglones de 1 a 3, 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, renglones de 4 a 12:

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.
2. Si el proveedor es droguería:



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

- 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.