



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

### **DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

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.

#### 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

A. JORGE BRISNOLI  
Farmacéutico MP 572 CoFaEr  
Jefe Departamento  
Depo. Integral del Medicamento  
Gobierno de Entre Ríos



**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2614605

- REGLON 1: Tubos de 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: Tubos de Anestesia tipo Carpule de uso Odontológico, solución inyectable en ampolla de polipropileno de 1,8 ml c/u (Clorhidrato de Lidocaina al 2% sin epinefrina) para cardiacos – Medicamento
- REGLON 3: Anestesia tópica de superficie como gel 20 g, aproximadamente – Medicamento
- REGLON 4: Pomos de Gel de fluor p/ topicaciones x 200 g c/u aprox de 1,23 de ion flúor y 3,5 Ph. – Producto Medico
- REGLON 5: jeringas de Composite hibrido de fotocurado de entre 3 y 4 g aproximadamente color A2 – Producto Medico
- REGLON 6: jeringas de Composite hibrido de fotocurado de entre 3 y 4 g aproximadamente color A3 – Producto Medico
- REGLON 7: Sellador de fosas y fisuras jeringa 1,2 ml aprox. – Producto Medico
- REGLON 8: Cemento provisorió Gutta Provis frasco por 40 g, aprox – Producto Medico
- REGLON 9: Cajas de conos de Gutta 1° serie (15-40) surtido x 120 unid aprox – Producto Medico
- REGLON 10: Cajas de conos de Gutta 2° serie (45-80) surtido x 120 unid aprox – Producto Medico
- REGLON 11: Avíos de Hidróxido de Calcio Fraguable pasta-pasta de 13 g de Base y 11 g de catalizador aprox. – Producto Medico
- REGLON 12: Avíos de Cemento de Ionómero Vitreo para restauraciones de Fotocurado de 10 g de pvo y 8 ml de liquido aprox. – Producto Medico
- REGLON 13: Avíos de Cemento de Ionómero Vitreo para cementación de Fotocurado de 10 g de pvo y 8 ml de liquido aprox. – Producto Medico
- REGLON 14: Frascos de Resina adhesiva de Fotocurado x 6 ml aprox – Producto Medico
- REGLON 15: Cemento Provisorio de Oxido de Zinc-IRM-Eugenol reforzado de 40g de polvo y 15 ml de liquido aproximadamente – Producto Medico
- REGLON 16: Cariostaticos - Fluoruro de Diamino de Plata al 38% frasco 5ml aprox. – Producto Medico

REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:

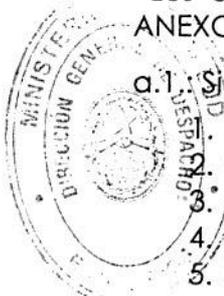
Especificaciones para renglones de *Productos Médicos*:

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



MARGE BRIGNOLI  
Farmacéutico Nº 372 CofeEr  
Departamento Integral del Medicamento  
Ministerio de Salud - E. Ríos