



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente N° 2790491

- REGLON 1: Cajas de Guantes ambidiestros x 100 Uds. Descartables de látex, tamaño mediano – Producto Médico
- REGLON 2: Cajas de Guantes ambidiestros x 100 Uds. Descartables de látex, tamaño chico. – Producto Médico
- REGLON 3: Paquetes de Eyectores de saliva bolsa x 100 Uds. – Producto Médico
- REGLON 4: Paquetes de gasas trozadas corte 5x5 x 500 g. – Producto Médico
- REGLON 5: Vasos plásticos descartables
- REGLON 6: 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 7: Anestesia tópica de superficie como gel 20 g, aproximadamente – Medicamento
- REGLON 8: 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 9: jeringas de Composite hibrido de fotocurado de entre 3 y 4 g aproximadamente color A2 – Producto Medico
- REGLON 10: jeringas de Composite hibrido de fotocurado de entre 3 y 4 g aproximadamente color A3 – Producto Medico
- REGLON 11: Jeringas de Acido Grabador 37% de 3 gr aproximadamente – Producto Medico.
- REGLON 12: Avíos de Hidróxido de Calcio Fraguable pasta-pasta de 13 g de Base y 11 g de catalizador aprox.
- REGLON 13: Avíos de Cemento de Ionómero Vitreo para restauraciones 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.

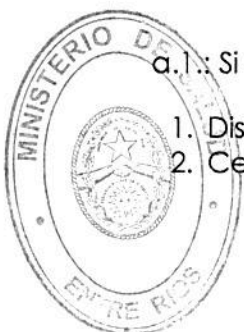
Especificaciones para renglones de Productos Médicos:

Los oferentes deberán cumplir con los requisitos de la Resolución 429/2015 MS, ANEXO: Punto II a.

REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:

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.





Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

3. Número de Registro de Producto Médico (PM) emitido por la ANMAT, vigente al momento de la presentación de la oferta.
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.

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.
 - d) La especialidad medicinal, al momento de presentada la oferta, deberá figurar en el Vademécum Nacional de Medicamentos de la ANMAT, consultar en:

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

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.



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

EL ADJUDICATARIO DEBERÁ:

Garantizar el Traslado y Almacenamiento, de los medicamentos / 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.

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.

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).



A. JORGE BRIGNOLI
Farmacéutico MP 572 CoFaEr
Jefe Departamento
Dpto. Integral del Medicamento
Ministerio de Salud - E. Ríos

