



DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente N° 2984131

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: Cajas de Aguja descartables cortas x 100 Uds. Medida 30 G x 7/8 de 21 mm, para Jeringa Carpule – Producto Médico

REGLON 3: Cajas de Guantes ambidiestros x 100 Uds. Descartables de látex, tamaño mediano – Producto Médico

REGLON 4: Cajas de Guantes ambidiestros x 100 Uds. Descartables de látex, tamaño chico. – Producto Médico

REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:

Especificaciones para medicamentos:

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

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>
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.

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





DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

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, 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. Complimentar los puntos 1 a 5 del ítem a.1.

EL ADJUDICATARIO DEBERÁ:

Garantizar el traslado y almacenamiento de las especialidades medicinales y los productos médicos de manera de que sea realizado 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).

Entregar los productos con Vencimiento no inferior al año desde la fecha de entrega.



A. JORGE BRIGNOLI
Farmacéutico N° 572 CoFaEi
Jefe Departamento
Dpto. Integral del Medicamento
Ministerio de Salud - E. Ríos