



*Hospital Nacional en Red  
Especializado en Salud Mental y Adicciones  
Lic. Laura Bonaparte*

“2017 - Año de las Energías Renovables”

**HOSPITAL NACIONAL EN RED  
ESPECIALIZADO EN SALUD MENTAL Y ADICCIONES  
LIC. LAURA BONAPARTE**

**CLAUSULAS ESPECIALES**

**LICITACIÓN PRIVADA Nº 10/2017**

<b><u>Expediente:</u></b> Nº 1-2002-4134000795/17-0
<b><u>Objeto:</u></b> ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
<b><u>Fecha de Apertura:</u></b> 07/12/2017 a las 12:00hs
<b><u>Fecha límite para recibir consultas:</u></b> 04/12/2017
<b><u>Lugar para retirar y/o consultar pliegos:</u></b> División Suministros y Contrataciones, primer piso, Combate de los Pozos 2133, CABA. (1245)
<b><u>Medios de contacto:</u></b> Telefónicamente 4305-0097. Correo electrónico: suministros@cenareso.gov.ar
<b><u>Lugar de presentación de ofertas:</u></b> División Suministros y Contrataciones, primer piso, Combate de los Pozos 2133, CABA. (1245), hasta el día 07 de diciembre de 2017 a las 12:00hs
<b><u>Valor pliego:</u></b> Sin Costo

**ARTÍCULO 1.- Vencimiento**

Las ofertas deberán tener la fecha de vencimiento del producto. El vencimiento para la medicación clínica y psicotrópicos deberá ser posterior a JULIO 2020. Para los demás insumos el vencimiento deberá ser posterior a DICIEMBRE 2020, salvo por el FORTISIP x200ml que deberá tener vencimiento posterior a DICIEMBRE 2019.

En caso de tener un vencimiento menor deberá presentar nota de compromiso de canje. El Organismo notificará a la empresa dicho canje con 60 días de anticipación a su vencimiento. Todos los remitos deben tener detallado fecha de vencimiento en cada producto



## **ARTÍCULO 2.- Disposiciones A.N.M.A.T**

Las empresas importadoras de productos médicos, sin excepción, deberán contar con habilitación por Disposición A.N.M.A.T y registro de sus productos por Disposición A.N.M.A.T

- 1) Las empresas fabricantes de productos médicos que elaboren sus productos con destino al tránsito interprovincial deberán contar con habilitación por Disposición A.N.M.A.T y registro de sus productos por Disposición A.N.M.A.T
- 2) Aquellas empresas fabricantes de productos médicos que cuenten únicamente con habilitación provincial, no podrán comercializar sus productos fuera del territorio de la provincia autorizante.
- 3) Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición emitidos por la A.N.M.A.T
- 4) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado.
- 5) Registro del producto médico por Disposición o Certificado de Empadronamiento del Producto Médico. Considerar la vigencia de los certificados de empadronamiento según lo establecido en la Disposición (A.N.M.A.T) 5031/09.

## **ARTÍCULO 3º.- Consideraciones**

Los rótulos de los productos médicos deben contener la siguiente información:

- 1) Información en idioma castellano
- 2) Instrucciones de utilización en envase. (Podrán no incluirse en los productos de clase I y II)
- 3) La información para el uso del producto medico por unidad de venta (en envase primario o en el envase secundario o comercial)
- 4) Incorporar informaciones complementarias para la especificidad del producto
- 5) Razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.
- 6) Información estrictamente necesaria para que el usuario puede identificar el producto y el contenido del envase
- 7) Si corresponde la palabra "estéril".
- 8) El número de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.



- 9) Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
- 10) Indicación de un solo uso (cuando corresponda)
- 11) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
- 12) Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del producto médico. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
- 13) Si corresponde, el método de esterilización
- 14) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
- 15) Número de registro del producto médico: “Autorizado por A.N.M.A.T. – P.M. [legajo]- [nro. de producto]”

#### **ARTÍCULO 4º.- Consideraciones productos higiénicos descartables**

Para los productos absorbentes higiénicos descartables (por ej. Pañales), Disposición y Certificado de habilitación emitidos por la A.N.M.A.T, de la empresa fabricante y/o importadora por Resolución (MS) 288/90. Estos productos no requieren registro ante la A.N.M.A.T para poder comercializarse.