

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE BOSENTAN PARA LOS HOSPITALES DEL SERMAS**

### **1.-ALCANCE**

Acuerdo marco para la adquisición de BOSENTAN, para todos los hospitales del SERMAS relacionados en la Disposición Adicional Segunda: Apartado 1-b) (Atención Especializada) y Apartado 2 (Entes y Empresas Públicas del SERMAS) del Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 6 de agosto de 2015).

### **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **2.1.- Características legales y técnicas**

Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando Nº Reg. AEMPS.

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

Los medicamentos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos (ANEXO III RD 1345/2007):

- Identificación de la empresa.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad.
- Identificación del producto.
- Composición.
- Código nacional.
- Nombre del medicamento.
- Contenido.
- Forma de administración.
- Cantidad de la dosis en su forma farmacéutica.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Símbolos y condiciones de conservación.

Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje, estarán escritos en español.

En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

La empresa adjudicataria suministrará los medicamentos adjudicados con el cupón precinto anulado.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).

Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar totalmente exentos de látex, facilitando el certificado correspondiente.

## **2.2.-Características especiales de las especialidades farmacéuticas orales**

- Presentación en dosis unitaria

## **3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia correspondiente de cada Hospital.

Compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia.

Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Órgano de Contratación y a los Servicios de Farmacia.

Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.

Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con

la seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.

#### 4.- LOTE, DESCRIPCIÓN E IMPORTE DE LOS MEDICAMENTOS

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN	Unidad de Medida / Presentación
<b>LOTE ÚNICO</b>	<b>C02KX</b>		
NÚM. ORDEN 1	C02KX	BOSENTAN 62,5 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO
NÚM. ORDEN 2	C02KX	BOSENTAN 125 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO

Madrid, a 21 de noviembre de 2016

La Subdirectora General de Farmacia  
y Productos Sanitarios



Encarnación Cruz Martos

