

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE CAPECITABINA PARA LOS HOSPITALES DEL SERMAS

1.- ALCANCE

Acuerdo marco para la adquisición de MEDICAMENTOS **CAPECITABINA** 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.

Las presentaciones con distintas dosificaciones de un mismo principio activo estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

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.

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 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.

Asimismo cualquier modificación de precios a la baja establecida por norma durante el periodo de vigencia del contrato se incorporará al objeto de este contrato.

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.


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 Y DESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS.

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida/ Presentación
LOTE 1	L01BC	CAPECITABINA	Miligramos

Madrid, a 24 de agosto de 2016

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PP.SS.



Servicio Madrileño de Salud
Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Encarnación Cruz Martos