

RELACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR PARA SUBSANACIÓN A LAS EMPRESAS LICITADORAS DEL ACUERDO MARCO PA SUM 09/2019 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIO ACTIVO SOMATROPINA (INCLUIDOS DISPOSITIVOS, INYECTORES Y AGUJAS NECESARIOS PARA SU ADMINISTRACIÓN) PARA TODOS LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DEL SERMAS (3 LOTES) A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

Tras la apertura de documentación administrativa, la mesa de contratación celebrada el pasado 29 de octubre de 2019, encargó a esta unidad técnica, la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la emisión de informe sobre la documentación remitida, sobre el cumplimiento de solvencia y prescripciones técnicas indicado en los pliegos administrativo y técnico para, en su caso, solicitar la pertinente subsanación de dicha documentación a las empresas licitadoras en el acuerdo marco PA SUM 09/2019 para el suministro de medicamentos con principio activo somatropina (incluidos dispositivos, inyectores y agujas necesarios para su administración) para todos los hospitales dependientes del SERMAS (3 lotes) a adjudicar por procedimiento abierto, mediante pluralidad de criterios. A continuación, se detalla la relación de documentación que debe subsanar cada licitador, por lote, al objeto de completar la evaluación realizada; en caso de que alguna de la documentación solicitada ya hubiera sido presentada, deberá indicarse en que parte de la documentación aportada se encuentra.

PFIZER S.L.U.; LOTES 2 y 3.

1. Autorización y registro **actualizados** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de Uso Humano fabricados industrialmente.
2. Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo código nacional y denominación. Señalar que en dicho listado no deben incluirse presentaciones comerciales no financiadas por el S.N.S. (706503; 706498; 706508; 706501; 706500; 706504; 706505; 706506; 706507).
3. Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.

En caso de ser necesario, con traducción al castellano.



NOVO NORDISK PHARMA, S.A.; LOTE 3

1. Autorización y registro **actualizados** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de Uso Humano fabricados industrialmente.
2. Fotografías de los productos donde se visualice toda la información requerida en el punto 3 Características legales y técnicas del pliego de prescripciones técnicas (en concreto fotografías de acondicionamiento secundario para todas las presentaciones y acondicionamiento primario para la presentación de 10 mg y 15 mg que permitan apreciar la información requerida en el punto 3).
3. Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.

En caso de ser necesario, con traducción al castellano.

IPSEN PHARMA, S.A.; LOTE 3

1. Autorización y registro **actualizados** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de Uso Humano fabricados industrialmente.
2. Fotografías de los productos donde se visualice toda la información requerida en el punto 3 Características legales y técnicas del pliego de prescripciones técnicas (en concreto deben aportar fotografías (no artworks) del acondicionamiento primario y secundario de todas las presentaciones que permita identificar la información requerida en el punto 3).
3. Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa).
4. Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.



Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.

En caso de ser necesario, con traducción al castellano.

FERRING, S.A.U.; LOTE 3

1. Autorización y registro **actualizados** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de Uso Humano fabricados industrialmente.
2. Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.

En caso de ser necesario, con traducción al castellano.

MERCK S.L.U.; LOTE 3

1. Autorización y registro **actualizados** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de Uso Humano fabricados industrialmente.

SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.; LOTES 2 y 3

1. Autorización y registro **actualizados** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de Uso Humano fabricados industrialmente.



2. Fotografías de los productos donde se visualice toda la información requerida en el punto 3 Características legales y técnicas del pliego de prescripciones técnicas (en concreto deben aportar fotografías del acondicionamiento primario de todas las presentaciones que permita identificar la información requerida en el punto 3).
3. Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa).

LILLY, S.A.; LOTE 1 y 3

1. Autorización y registro **actualizados** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de Uso Humano fabricados industrialmente.
2. Traducción al Castellano de las certificaciones actualizadas del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Madrid, a 6 de noviembre de 2019

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS

M^a José Calvo Alcántara

