



Dirección General de Coordinación
de la Asistencia Sanitaria
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE 27 LOTES DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS PARA LOS HOSPITALES DEL SERMAS

1.- ALCANCE

Acuerdo marco para la adquisición de MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS para todos los hospitales del SERMAS relacionados en el artículo 2 “Modificación del Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno”, en su apartado 13; Subapartado 1.b) Atención Hospitalaria y Apartado 2: Entes y Empresas Públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud del *Decreto 125/2017, de 17 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de cuatro de agosto, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el 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 19 de octubre de 2017), excepto la Unidad Central de Radiodiagnósticos y el Centro de Transfusiones.

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
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- 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 formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido. No contendrá látex ni PVC.
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mimos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.
- Además de cumplir lo especificado en el apartado anterior, las formas para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.

2.3.-Características especiales de las especialidades farmacéuticas orales

- Presentación en dosis unitaria



3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Los hospitales del SERMAS harán traslado a los adjudicatarios de los pedidos de la manera habitual según las herramientas informáticas disponibles en cada uno de los hospitales del SERMAS, enviados a los proveedores a través de zfax, etc. estableciéndose como plazo de entrega máximo: 24 horas para los pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.

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

Los adjudicatarios están obligados a colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia, no considerándose dicha colocación del pedido como un servicio adicional.

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 Servicio 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, donde una vez comunicado por parte del adjudicatario a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la alerta sobre seguridad y/o calidad que implique la retirada o inmovilización de lotes de medicamentos de uso humano. La empresa adjudicataria comunicará a todos los hospitales a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.



4.- LOTE Y DESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN	Unidad de Medida / Presentación
LOTE 1	J01CA	PENICILINAS CON ESPECTRO AMPLIADO: AMOXICILINA	
Nº Orden 1		Amoxicilina 750 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
Nº Orden 2		Amoxicilina 500 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
LOTE 2	J01CF	PENICILINAS RESISTENTES A LA BETALACTAMASA VIA PARENTERAL	
Nº Orden 3		Cloxacilina 1.000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 4		Cloxacilina 500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 3	J01CR	COMBINACIONES DE PENICILINAS, INCLUYENDO INHIBIDORES DE LA BETALACTAMASA: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO VIA PARENTERAL	
Nº Orden 5		Amoxicilina/ Ácido Clavulanico 2000 mg/200 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 6		Amoxicilina/ Ácido Clavulanico 1000 mg/200 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 4	J01CR	COMBINACIONES DE PENICILINAS, INCLUYENDO INHIBIDORES DE LA BETALACTAMASA: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO VIA ORAL	
Nº Orden 7		Amoxicilina/ Ácido clavulanico 875/125 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
Nº Orden 8		Amoxicilina/ Ácido clavulanico 500/125 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
LOTE 5	J01CR	COMBINACIONES DE PENICILINAS, INCLUYENDO INHIBIDORES DE LA BETALACTAMASA: PIPERACILINA + TAZOBACTAM	
Nº Orden 9		Piperacilina/Tazobactam 4.000 mg/500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 10		Piperacilina/Tazobactam 2.000 mg/250 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 6	J01DB	CEFALOSPORINAS DE PRIMERA GENERACIÓN: CEFAZOLINA	
Nº Orden 11		Cefazolina 2.000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 12		Cefazolina 1.000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 7	J01DD	CEFALOSPORINAS DE TERCERA GENERACIÓN: CEFTAZIDIMA	
Nº Orden 13		Ceftazidima 2.000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 14		Ceftazidima 1.000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 15		Ceftazidima 500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 8	J01DD	CEFALOSPORINAS DE TERCERA GENERACIÓN: CEFTRIAXONA	
Nº Orden 16		Ceftriaxona 2000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 17		Ceftriaxona 1000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 9	J01DD	CEFALOSPORINAS DE TERCERA GENERACIÓN: CEFOTAXIMA	
Nº Orden 18		Cefotaxima 2000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 19		Cefotaxima 1000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 20		Cefotaxima 500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202655378857472443757**

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN	Unidad de Medida / Presentación
LOTE 10	J01DE	CEFALOSPORINAS DE CUARTA GENERACIÓN	
Nº Orden 21		Cefepima 2000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 22		Cefepima 1000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 11	J01DH	DERIVADOS DEL CARBAPENEM: IMIPENEM + CILASTATINA	
Nº Orden 23		Imipenem/Cilastatina 500 mg/500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 12	J01DH	DERIVADOS DEL CARBAPENEM: MEROPENEM	
Nº Orden 24		Meropenem 1000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 25		Meropenem 500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 13	J01FA	MACRÓLIDOS VIA PARENTERAL: CLARITROMICINA	
Nº Orden 26		Claritromicina 500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 14	J01FA	MACRÓLIDOS VIA PARENTERAL: AZITROMICINA	
Nº Orden 27		Azitromicina 500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 15	J01FA	MACRÓLIDOS VIA ORAL: AZITROMICINA	
Nº Orden 28		Azitromicina 500 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
LOTE 16	J01MA	FUOROQUINOLONAS VIA PARENTERAL: CIPROFLOXACINO	
Nº Orden 29		Ciprofloxacino 400 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 30		Ciprofloxacino 200 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 17	J01MA	FUOROQUINOLONAS VIA ORAL: CIPROFLOXACINO	
Nº Orden 31		Ciprofloxacino 750 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
Nº Orden 32		Ciprofloxacino 500 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
LOTE 18	J01MA	FUOROQUINOLONAS VIA PARENTERAL: LEVOFLOXACINO	
Nº Orden 33		Levofloxacino 500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 19	J01MA	FUOROQUINOLONAS VIA ORAL: LEVOFLOXACINO	
Nº Orden 34		Levofloxacino 500 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
LOTE 20	J01XA	GLUCOPÉPTIDOS ANTIBACTERIANOS: VANCOMICINA	
Nº Orden 35		Vancomicina 1000 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 36		Vancomicina 500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 21	J01XA	GLICOPEPTIDOS ANTIBACTERIANOS	
Nº Orden 37		Teicoplanina 400 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
Nº Orden 38		Teicoplanina 200 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202655378857472443757**

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN	Unidad de Medida / Presentación
LOTE 22	J01XD	DERIVADOS IMIDAZÓLICOS: METRONIDAZOL	
Nº Orden 39		Metronidazol 500 mg via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 23	J01XX	OTROS ANTIBACTERIANOS VIA PARENTERAL	
Nº Orden 40		Linezolid 600 mg (2mg/ml) via parenteral	BOLSA/AMPOLLA/VIAL
LOTE 24	J01XX	OTROS ANTIBACTERIANOS VIA ORAL	
Nº Orden 41		Linezolid 600 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
LOTE 25	J05AB	NUCLEÓSIDOS Y NUCLEÓTIDOS EXCL.INH.TRANSC.INVERSA	
Nº Orden 42		Valganciclovir 450 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
LOTE 26	J05AG	INHIBIDORES NO NUCLEOSÍDICOS DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA: EFAVIRENZ	
Nº Orden 43		Efavirenz 600 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO
LOTE 27	J05AG	INHIBIDORES NO NUCLEOSÍDICOS DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA: NEVIRAPINA	
Nº Orden 44		Nevirapina 200 mg via oral	CAPSULA/COMPRIMIDO

Madrid, a 27 de octubre de 2017

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACION
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Cesar Pascual Fernandez

