

EXPEDIENTE: A/SUM-016895/2018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD

ESPECIFICACIONES GENERALES

Características legales y técnicas

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARAN:

- Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos del medicamento que se presenta a concurso, o documento que legalmente lo sustituya.

Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:

- Real Decreto Legislativo 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.
- 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.

Características de identificación

Será requisito imprescindible hacer constar para cada envase todos los datos de identificación del medicamento:

- a. Laboratorio fabricante
- b. Código nacional
- c. Nombre comercial
- d. Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- e. Dosis y forma farmacéutica.
- f. Vía de administración
- g. Lote y fecha caducidad
- h. Símbolos y precauciones especiales de conservación
- i. Todos los envases deben contener prospecto.

Características de recipientes y envasado:

El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.

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



Obligaciones del adjudicatario:

- Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica.
- Los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud se enviarán con los cupones precintos (que incluyen el código de barras) anulados.
- Los lotes enviados tendrán una caducidad de, al menos, el 50% del plazo de validez en el momento de su fabricación, de acuerdo con la definición de plazo de validez de fecha de caducidad recogida en el artículo 1º del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
- Los medicamentos y productos sanitarios estarán acondicionados en envases que garanticen su estabilidad en la manipulación y transporte. Los medicamentos fotosensibles vendrán acondicionados convenientemente para garantizar su estabilidad; los medicamentos termolábiles vendrán asimismo acondicionados para garantizar la cadena de frío con termómetros que registren que no ha habido ruptura de la misma.
- La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento o de empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato, tanto al Servicio de Farmacia como a la Subdirección Técnica de Contratación, Compras y Suministros (atención: Unidad de Contratación) de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Madrid.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	320171009ML	Salbutamol 5 mg inhalación pulmonar 2,5 ml	Ampollas monodosis conteniendo 5 mg de salbutamol disueltos en 2,5 ml, estéril, para inhalación pulmonar. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Suministrar boquillas adicionales.
2	46851000140109	Fenoximetilpenicilina 250 mg sobre	Sobres conteniendo fenoximetilpenicilina potásica 250 mg para administración oral. Debe estar perfectamente identificados con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
3	322592005	Metadona 10 mg inyectable 1 ml	Ampollas monodosis conteniendo 10 mg/ml de metadona, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
4	323074003	Diazepam 10 mg liquido rectal	Microenemas monodosis conteniendo 10 mg de diazepam. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
5	323073009	Diazepam 5 mg liquido rectal	Microenemas monodosis conteniendo 5 mg de diazepam. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
6	333777006	Inmunoglobulina antitetánica 250UI inyección 1 ml jeringa precargada	Jeringa precargada conteniendo 250 UI de inmunoglobulina antitetánica en solución inyectable, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
7	72011000140101	Inmunoglobulina antitetánica 500UI inyección 2 ml jeringa precargada	Jeringa precargada conteniendo 500 UI de inmunoglobulina antitetánica en solución inyectable, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio



Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
8	CN803692	Sueroral hiposodico	Sobres monodosis conteniendo 1,5 g de cloruro potásico, 2,9 g de citrato de sodio dihidratado, 1,2 g de cloruro sódico y 20 g de glucosa. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
9	322440003S	Morfina 2 mg/ml solución/suspensión oral 100 ml	Frascos de 100 ml de morfina clorhidrato con composición 2 mg/ ml. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
10	350081009G50	Carbón activado 125mg/ml suspensión oral 400ml	Frasco conteniendo 50 g del principio activo en polvo micronizado Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
11	40381000140109	Ácido tranexámico 500 mg inyectable 5 ml	Ampollas monodosis de 100 mg/ml de ácido tranexámico estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
12	376602005	Dexclorfeniramina 2 mg comprimido	Comprimidos conteniendo 2 mg de dexclorfeniramina maleato. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
13	15891000140104S60	Dexclorfeniramina 2 mg/5ml solución oral 60ml	Frasco de vidrio conteniendo 2 mg/5 ml de dexclorfeniramina maleato formulado como jarabe. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
14	322708003	Morfina 10 mg comprimido	Comprimidos conteniendo 10 mg de morfina. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
15	318246002	Verapamilo 2,5 mg/ml inyectable 2 ml	Ampollas monodosis conteniendo 2,5 mg/ml de verapamilo, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
16	318338001	Adenosina 6 mg inyectable perfusión 2 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 3 mg/ml de adenosina, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
17	318188002	Amiodarona 150 mg inyectable 3 m	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 50 mg/ml de amiodarona, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
18	33721000140101	Butilscopolamina 20 mg inyectable 1 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 20 mg/ml de butilscopolamina, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
19	321460009	Levomepromazina 25 mg inyectable 1 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 25 mg/ml de levomepromazina, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
20	20031000140108	Metilprednisolona 8 mg inyectable	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 8 mg/ml de metilprednisolona, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
21	32561000140106	Sulpirida 100 mg inyectable 2 ml	Ampollas monodosis conteniendo 50 mg/ml de sulpirida, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
22	13271000140100	Codeína 28,7 mg comprimido	Comprimidos de 28,7 mg de fosfato de codeína hemihidrato Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



RELACION DE PRECIOS Y UNIDADES

Lote	Código NEXUS	Descripción de lote	Código nacional	Proveedor	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe Lote
1	320171009ML	Salbutamol 5 mg inhalación pulmonar 2,5 ml	677363	LABORATORIO ALDO-UNION S.L.	AMPOLLA	0,280833	179.400	50.381,44	4	52.396,70
2	46851000140109	FENOXIMETILPENICILINA 250 mg sobre	695754	LABORATORIOS ERN, S.A.	SOBRE	0,141988	800	113,59	4	118,13
3	322592005	Metadona 10 mg inyectable 1 ml	700638	LABORATORIOS DR.ESTEVE, S.A.	AMPOLLA	0,250042	2.556	639,11	4	664,67
4	323074003	Diazepam 10 mg líquido rectal	672188	FAES FARMA, S.A.	MICROENEMA	0,865300	4.700	4.066,91	4	4.229,59
5	323073009	Diazepam 5 mg líquido rectal	672170	FAES FARMA, S.A.	MICROENEMA	0,739500	4.960	3.667,92	4	3.814,64
6	333777006	Inmunoglobulina antitetánica 250UI iny 1 ml jeringa precargada	663241	GRIFOLS MOVACO, S.A.	JERINGA PRECARGADA	6,859500	730	5.007,44	4	5.207,74
7	72011000140101	Inmunoglobulina antitetánica 500UI iny 2ml jeringa precargada	663242	GRIFOLS MOVACO, S.A.	JERINGA PRECARGADA	12,316500	715	8.806,30	4	9.158,55
8	CN803692	Sueroroal HIPOSODICO	700673	CASEN RECORDATI S.L.	SOBRE	0,338300	16.000	5.412,80	4	5.629,31
9	322440003S	Morfina 2 mg/ml solución/suspensión oral 100 ml	821934	KYOWA KIRIM FARMACEUTICA,S.L.	FRASCO	2,300000	492	1.131,60	4	1.176,86
10	350081009G50	Carbón activado 125mg/ml suspensión oral 400ml	600635	LAINCO S.A.U.	FRASCO	7,113650	625	4.446,03	4	4.623,87
11	40381000140109	Ácido tranexámico 500 mg inyectable 5 ml	622100	MEDA PHARMA,S.L.U.	AMPOLLA	0,281775	12.000	3.381,30	4	3.516,55
12	376602005	Dexclorfeniramina 2 mg comprimido	809459	MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	COMPRIMIDO	0,090950	43.000	3.910,85	4	4.067,28
13	15891000140104 S60	Dexclorfeniramina 2 mg/5ml solución oral 60ml	806224	MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	FRASCO	1,649000	1.900	3.133,10	4	3.258,42
14	322708003	Morfina 10 mg comprimido	787945	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.	COMPRIMIDO	0,133333	1.980	264,00	4	274,56
15	318246002	Verapamilo 2,5 mg/ml inyectable 2 ml	700512	MYLAN PHARMACEUTICALS,S.L.UNIPERSON	AMPOLLA	0,323000	2.800	904,40	4	940,58
16	318338001	Adenosina 6 mg inyectable perfusión 2 ml	691527	SANOFI AVENTIS,S.A.	AMPOLLA	3,214000	4.596	14.771,54	4	15.362,40
17	318188002	Amiodarona 150 mg inyectable 3 ml	605846	SANOFI AVENTIS,S.A.	AMPOLLA	0,290700	9.840	2.860,49	4	2.974,91
18	33721000140101	Butilscopolamina 20 mg inyectable 1 ml	603993	SANOFI AVENTIS,S.A.	AMPOLLA	0,185650	60.250	11.185,41	4	11.632,83



Lote	Código NEXUS	Descripción de lote	Código nacional	Proveedor	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe Lote
19	321460009	Levomepromazina 25 mg inyectable 1 ml	973743	SANOFI AVENTIS,S.A.	AMPOLLA	0,123233	10.980	1.353,10	4	1.407,22
20	20031000140108	Metilprednisolona 8 mg inyectable	691246	SANOFI AVENTIS,S.A.	POLVO+DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	0,770000	3.900	3.003,00	4	3.123,12
21	32561000140106	Sulpirida 100 mg inyectable 2 ml	700622	SANOFI AVENTIS,S.A.	AMPOLLA	0,111168	26.796	2.978,86	4	3.098,01
22	13271000140100	Codeina 28,7 mg comprimido	796052	TEVA PHARMA,S.L.	COMPRIMIDO	0,157000	7.480	1.174,36	4	1.221,33
TOTAL								132.593,55	5.303,72	137.897,27

CONFORME:

POR EL ADJUDICATARIO

Sello y firma:

POR LA ADMINISTRACIÓN:

La Gerente Adjunta de Gestión y Servicios Generales

Resolución de 25/02/2011 (BOCM núm. 76 de 31/03/2011)

María Luisa Tello García

