



PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS EXPEDIENTE: A/SUM-000917/2018

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

ESPECIFICACIONES GENERALES

El medicamento deberá estar aprobado y registrado en España y cumplir las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos.

1. Deberá cumplir la Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de julio, así como el Real Decreto 736/1982 de 17 de Marzo y Real Decreto 1345/2007 y en su caso los requisitos del Real Decreto 414/1996, de 1 marzo, y adaptarse a cualquier normativa que le sea de aplicación durante la vigencia del contrato, destacando entre otros aspectos lo relativo a:
 - a. La caducidad y devolución de las especialidades farmacéuticas.
 - b. La documentación específica del medicamento, ficha técnica donde se indique la fecha de la última actualización, o en su caso prospecto autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o certificado del Director Técnico, en el que conste, la autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente
2. 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 activo, forma farmacéutica y dosis
 - e. Vía de administración
 - f. Lote y fecha caducidad
 - g. Símbolos y precauciones especiales de conservación
 - h. Todos los envases deben contener prospecto.
4. El medicamento estará acondicionado en envases que garanticen su estabilidad en la manipulación y transporte.
5. El medicamento, al estar financiado por el Sistema Nacional de Salud se enviará con los cupones precintos (que incluyen el código de barras) anulados.
6. 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. Este periodo de validez, en cualquier caso deberá ser superior a 12 meses; en caso contrario se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.



RELACIÓN DE PRECIOS Y UNIDADES

Lote	Sub	Código nacional	Código	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote
1				Medicamentos exclusivos B. BRAUN MEDICAL, S. A.				5.979,82	4	6.219,01
	1.1	711168	33461000140100	Plata nitrato 50 mg sólido uso tópico	Unidad	0,125000	23.300	2.912,50	4	3.029,00
	1.2	602486	319482004	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml	Unidad	0,211539	14.500	3.067,32	4	3.190,01
2				Medicamentos exclusivos FAES FARMA, S. A.				12.342,88	4	12.836,60
	2.1	672188	323074003	Diazepam 10 mg liquido rectal	Unidad	0,865304	7.000	6.057,13	4	6.299,42
	2.2	672170	323073009	Diazepam 5 mg liquido rectal	Unidad	0,739500	8.500	6.285,75	4	6.537,18
3				Medicamentos exclusivos GALENICUM HEALTH, S. L.				20.808,00	4	21.640,32
	3.1	656721	59081000140102G2	Tetracaína 7,5 mg/g pda urológica 25 g	Unidad	1,224000	17.000	20.808,00	4	21.640,32
4				Medicamentos exclusivos INSTITUTO GRIFOLS, S. A.				11.505,60	4	11.965,83
	4.1	663241	333777006	Ig antitetánica 250UI iny 1 ml jer prec	Unidad	6,859500	600	4.115,70	4	4.280,33
	4.2	663242	72011000140101	Ig antitetánica 500UI iny 2 ml jer prec	Unidad	12,316500	600	7.389,90	4	7.685,50
5				Medicamentos exclusivos LABORATORIO ALDO-UNION, S. L.				37.912,46	4	39.428,96
	5.1	677363	320171009ML	Salbutamol 5 mg inhalación pulmonar 2,5 ml	Unidad	0,280833	135.000	37.912,46	4	39.428,96
6				Medicamentos exclusivos LABORATORIOS ERN, S. A.				29.823,18	4	31.016,11
	6.1	654187	319500007	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml jer prec	Unidad	2,583000	3.500	9.040,50	4	9.402,12
	6.2	615567	15731000140107	Dexametasona 40 mg inyectable 5 ml	Unidad	2,531600	2.300	5.822,68	4	6.055,59
	6.3	653619	41821000140109S	Prednisolona 13,3mg/ml gotas orales 10ml	Unidad	2,337500	6.400	14.960,00	4	15.558,40



Lote	Sub	Código nacional	Código	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote
7				Medicamentos exclusivos LABORATORIOS RAMON SALA, S.L.				6.426,08	4	6.683,12
	7.1	603284	5131000140108	Bencilpenicilina benzatina 1,2 MUI iny	Unidad	1,143950	4.500	5.147,78	4	5.353,69
	7.2	603283	5161000140103	Bencilpenicilina benzatina 600.000UI iny	Unidad	0,852203	1.500	1.278,30	4	1.329,43
8				Medicamentos exclusivos MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S. A.				4.971,06	4	5.169,90
	8.1	809459	376602005	Dexclorfeniramina 2 mg comprimido	Unidad	0,090950	32.900	2.992,26	4	3.111,95
	8.2	806224	15891000140104S60	Dexclorfeniramina 2 mg/5ml sol oral 60ml	Unidad	1,649000	1.200	1.978,80	4	2.057,95
9				Medicamentos exclusivos MOLNLYCKE HEALTH CARE. S.L				13.847,81	4	14.401,72
	9.1	768853	333201009ML500	Clorhexidina 4% soluc jabonosa fr 500 ml	Unidad	3,952000	3.504	13.847,81	4	14.401,72
10				Medicamentos exclusivos NOVO NORDISK PHARMA, S. A.				16.654,69	4	17.320,88
	10.1	965616	325303000ML	Glucagon 1 mg (1 UI) inyectable 1 ml	Unidad	11,103125	1.500	16.654,69	4	17.320,88
11				Medicamentos exclusivos ROCHE FARMA, S. A.				9.599,05	4	9.983,01
	11.1	628016	323072004	Diazepam 10 mg inyectable 2 ml	Unidad	0,213350	33.000	7.040,55	4	7.322,17
	11.2	656116	329410001	Fitomenadiona 2 mg sol oral/inyect 0,2ml	Unidad	0,365500	7.000	2.558,50	4	2.660,84
12				Medicamentos exclusivos SANOFI AVENTIS S.A				25.201,09	4	26.209,14
	12.1	691527	318338001	Adenosina 6 mg inyectable perfusión 2 ml	Unidad	3,214000	4.530	14.559,42	4	15.141,80
	12.2	605846	318188002	Amiodarona 150 mg inyectable 3 ml	Unidad	0,288462	6.500	1.875,00	4	1.950,00
	12.3	973743	321460009	Levomepromazina 25 mg inyectable 1 ml	Unidad	0,123233	9.500	1.170,71	4	1.217,54
	12.4	691246	20031000140108	Metilprednisolona 8 mg inyectable	Unidad	0,770000	6.400	4.928,00	4	5.125,12
	12.5	700622	32561000140106	Sulpirida 100 mg inyectable 2 ml	Unidad	0,111165	24.000	2.667,96	4	2.774,68
								195.071,72	7.802,88	202.874,60



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS

Lote	Sublote	Descripción del lote	Descripción de la unidad	Especificaciones técnicas
1 Medicamentos exclusivos B. BRAUN MEDICAL, S. A.				
	1.1	Plata nitrato 50 mg sólido uso topico	Ampollas	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 1 mg de adrenalina, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
	12	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml	Barras	Varillas envasadas en tubo cerrado protegido de la luz, con terminal conteniendo 50 mg del principio activo para administración tópica. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
2 Medicamentos exclusivos FAES FARMA, S. A.				
	2.1	Diazepam 10 mg liquido rectal	Enema	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
	2.2	Diazepam 5 mg liquido rectal	Enema	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
3 Medicamentos exclusivos GALENICUM HEALTH, S. L.				
	3.1	Tetracaina 7,5 mg/g pda urológica 25 g	Pomada	Tubo de 25 g conteniendo el tetracaina una concentración del 0,75 %, formulado como pomada estéril. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
4 Medicamentos exclusivos INSTITUTO GRIFOLS, S. A.				
	4.1	Ig antitetánica 250UI iny 1 ml jer prec	Vial	Vial conteniendo 250 UI de inmunoglobulina antitetánica en polvo liofilizado, estéril, para inyección, con disolvente adecuado. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
	4.2	Ig antitetánica 500UI iny 2 ml jer prec	Vial	Vial conteniendo 500 UI de inmunoglobulina antitetánica en polvo liofilizado, estéril, para inyección, con disolvente adecuado. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



5	Medicamentos exclusivos LABORATORIO ALDO-UNION, S. L.		
5.1	Salbutamol 5 mg inhalación pulmonar 2,5 ml	Ampollas	Ampollas monodosis conteniendo 500 mcg/ml de salbutamol, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
6	Medicamentos exclusivos LABORATORIOS ERN, S. A.		
6.1	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml jer prec	Jeringa precargada	Jeringa precargada conteniendo 1 mg/ ml esteril para inyección.. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
6.2	Dexametasona 40 mg inyectable 5 ml	Ampolla	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 8 mg/ml de dexametasona, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
6.3	Prednisolona 13,3mg/ml gotas orales 10ml	Gotas orales en suspensión	Frascos conteniendo 13,3 mg/ml del prednisolona. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
7	Medicamentos exclusivos LABORATORIOS RAMON SALA, S.L.		
7.1	Bencilpenicilina benzatina 1,2 MUI iny	Vial	Vial de vidrio conteniendo 1.200.000 UI de bencilpenicilina benzatina en polvo y ampolla de vidrio de disolvente, calidad inyectable
7.2	Bencilpenicilina benzatina 600.000UI iny	Vial	Vial de vidrio conteniendo 600.000 UI de bencilpenicilina benzatina en polvo y ampolla de vidrio de disolvente, calidad inyectable
8	Medicamentos exclusivos MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S. A.		
8.1	Dexclorfeniramina 2 mg comprimido	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.
8.2	Dexclorfeniramina 2 mg/5ml sol oral 60ml	Solución oral	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.



9	Medicamentos exclusivos MOLNLYCKE HEALTH CARE. S.L			
9.1	Clorhexidina 4% soluc jabonosa fr 500 ml	Frasco	Frascos conteniendo 500 ml de una solución antiséptica al 4 % de clorhexidina digluconato, para uso tópico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.	
10	Medicamentos exclusivos NOVO NORDISK PHARMA, S. A.			
10.1	Glucagon 1 mg (1 UI) inyectable 1 ml	Polvo+ disolvente para inyección	Vial + Jeringa monodosis con el glucagon en polvo liofilizado, estéril, para inyección, con disolvente adecuado, conteniendo 1 mg de glucagon	
11	Medicamentos exclusivos ROCHE FARMA, S. A.			
11.1	Diazepam 10 mg inyectable 2 ml	Ampolla	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 10 mg de diazepam, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio	
11.2	Fitomenadiona 2 mg sol oral/inyect 0,2ml	Ampolla	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 10 mg de fitomenadiona, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio	



12	Medicamentos exclusivos SANOFI AVENTIS S.A			
12.1	Adenosina 6 mg inyectable perfusión 2 ml	Ampolla	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	
12.2	Amiodarona 150 mg inyectable 3 ml	Ampolla	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	
12.3	Levomepromazina 25 mg inyectable 1 ml	Ampolla	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	
12.4	Metilprednisolona 8 mg inyectable	Polvo+disolvente para solución 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	
12.5	Sulpirida 100 mg inyectable 2 ml	Ampolla	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	

Madrid,

POR EL ADJUDICATARIO

Sello y firma:

POR LA ADMINISTRACIÓN:
El Viceconsejero de Sanidad

Manuel Molina Muñoz

