



Gerencia Asistencial de Atención Primaria

CERTIFICADO CALIFICACION DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA

Expediente:	A/SUM-000917/2018
Denominación:	Suministro de Medicamentos exclusivos para los botiquines de los Centros Sanitarios de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud
Tipo de procedimiento:	Negociado sin publicidad criterio único precio

Doña María Luisa Peris Díaz, Directora Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud

CERTIFICA: Que efectuada la calificación previa de los documentos presentados por las siguientes empresas relativos a la capacidad para contratar conforme al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares por el que se ha de regir el contrato para concurrir al procedimiento Negociado sin publicidad mediante criterio único precio convocado para la adjudicación del contrato de referencia:

NIF	LICITADOR
A08092744	B. BRAUN MEDICAL S.A.
B63078075	GALENICUM HEALTH, S.L.
A08006322	LABORATORIOS ERN S.A.
A96184882	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. (antes Laboratorio Ramón Sala, S.L.)
B61526414	MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.L.
A28081495	NOVO NORDISK PHARMA S.A.
A08023145	ROCHE FARMA S.A.

Se han observado los siguientes defectos u omisiones:

Nif	Empresa	Resultado de la calificación de la documentación Documentación a subsanar: Solvencia Técnica
A08092744	B. BRAUN MEDICAL S.A. Lote 1	<ul style="list-style-type: none"> Declaración responsable que justifique una capacidad de producción suficiente para hacer frente a las necesidades estimadas sin que se produzca rotura de stock durante el periodo establecido (Continuidad en el Servicio según establece el artículo 2.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantía y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios). Declaración responsable donde se garantice que se dispone de un procedimiento a aplicar de notificación y retirada urgente de medicamentos adecuado al volumen de licitación, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias. El procedimiento debe incluir la reposición urgente de los medicamentos, caso de problema de calidad en uno de los lotes, para evitar la rotura de stock (artículos 6.1 y 38 del Real Decreto 1564/1992, de 18 diciembre, que desarrolla y regula el régimen de autorización de



		<p>los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial).</p> <ul style="list-style-type: none"> Declaración responsable donde se garantice que se dispone de un procedimiento por el que la empresa tendrá establecido un Sistema de Farmacovigilancia para comunicación de las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan (artículo 53.3 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, y artículo 8.1 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).
B63078075	GALENICUM HEALTH, S.L. Lote 3	<ul style="list-style-type: none"> Declaración responsable donde se garantice que se dispone de un procedimiento a aplicar de notificación y retirada urgente de medicamentos adecuado al volumen de licitación, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias. El procedimiento debe incluir la reposición urgente de los medicamentos, caso de problema de calidad en uno de los lotes, para evitar la rotura de stock (artículos 6.1 y 38 del Real Decreto 1564/1992, de 18 diciembre, que desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial).
A08006322	LABORATORIOS ERN S.A. Lote 6.3	<ul style="list-style-type: none"> Falta que presente del medicamento Prednisolona 13,3 mg/ml gotas orales la ficha técnica o prospecto autorizado
A28081495	NOVO NORDISK PHARMA S.A. Lote 10	<ul style="list-style-type: none"> Declaración responsable que justifique una capacidad de producción suficiente para hacer frente a las necesidades estimadas sin que se produzca rotura de stock durante el periodo establecido (Continuidad en el Servicio según establece el artículo 2.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantía y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios). Declaración responsable donde se garantice que se dispone de un procedimiento a aplicar de notificación y retirada urgente de medicamentos adecuado al volumen de licitación, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias. El procedimiento debe



		<p>incluir la reposición urgente de los medicamentos, caso de problema de calidad en uno de los lotes, para evitar la rotura de stock (artículos 6.1 y 38 del Real Decreto 1564/1992, de 18 diciembre, que desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Declaración responsable donde se garantice que se dispone de un procedimiento por el que la empresa tendrá establecido un Sistema de Farmacovigilancia para comunicación de las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan (artículo 53.3 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, y artículo 8.1 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).
--	--	---

En consecuencia,

Se concede un plazo a dichas empresas hasta las **14:00 horas del día 05/03/2018** para que puedan subsanar ante la Mesa de Contratación los defectos u omisiones señalados, mediante la presentación de la documentación requerida en el Registro General de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria, C/ San Martín de Porres nº 6, planta baja, 28035 - Madrid (en sobre cerrado, identificado exteriormente como subsanación de la empresa correspondiente en el expediente de referencia), publicándose dicha circunstancia en el tablón de anuncios electrónico del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

Se advierte que la no subsanación dentro del plazo concedido será causa de inadmisión de la proposición.

Se expide y firma en Madrid, a 27 de febrero de 2018, de conformidad con lo previsto en el artículo 19 del Reglamento General de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

LA DIRECTORA TÉCNICA DE COMPRAS,
SUMINISTROS Y GESTIÓN ECONÓMICA

Fdo.: María Luisa Peris Díaz

