

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE:
"SUMINISTRO DE SULFADIAZINA ARGÉNTICA 1% CREMA 50 MG CON DESTINO A LOS
CENTROS SANITARIOS DE ATENCION PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD" A
ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.**

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. 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.
2. 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.
3. El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.
4. Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
5. Todas las especialidades ofertadas deben presentarse preferiblemente en dosis unitaria, es decir especificando lote y caducidad en cada unidad.
6. Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano



CARACTERISTICAS DE IDENTIFICACION:

1. Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en el envase con:
 - Código Nacional.
 - Nombre comercial.
 - Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
 - Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
 - Lote y fecha de caducidad.
 - Vía de administración.
 - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
 - En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí mediante diferentes colores o tamaños.
 - Laboratorio fabricante.
 - En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.
 - Todos los envases deben de contener prospecto
 - En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.). Asimismo el disolvente vendrá convenientemente identificado en cuanto composición y caducidad

CARACTERISTICAS DE RECIPIENTES Y ENVASADO:

1. 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.
2. Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
3. En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

1. Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica
2. Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.
3. En el caso de que el adjudicatario no disponga de existencias del medicamento o producto sanitario adjudicado y estando disponible el principio activo por otros laboratorios en el mercado nacional el laboratorio se comprometerá a suministrar el medicamento o producto sanitario al servicio de farmacia sin ningún coste adicional hasta reabastecimiento del laboratorio adjudicatario.
4. Los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud se enviarán con los cupones precintos (que incluyen el código de barras) anulados.



5. 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.
6. 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.
7. La empresa adjudicataria deberá formar sin coste alguno para los centros al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Igualmente se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.
8. 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.



RELACIÓN DE ALMACÉN PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

Almacén FARMACIA

C/ San Martín de Porres nº 6
28035 - Madrid



ANEXO I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	374733001G1	Sulfadiazina argéntica 1% crema 50 g	El tubo debe contener sulfadiazina argéntica al 1% formulado como crema estéril. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



ANEXO II. RELACIÓN DE PRECIOS Y UNIDADES

Lote	Código	Descripción del lote	Precio neto Lic. (unitario sin IVA)	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote con IVA
1	374733001G1	Sulfadiazina argéntica 1% crema 50 g	2,503410	13.980	34.997,67	4	36.397,58

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

