



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS EXPEDIENTE A/SUM-012379/2018

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diversos medicamentos no exclusivos, con destino al servicio de Farmacia Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, según se desglosa en el ANEXO 1 de este pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. Características legales y técnicas:

- Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARÁN:
 - 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.
- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de “preparaciones parenterales” y “preparaciones para perfusión intravenosa” de la Real Farmacopea Española vigente.
- 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.
- Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
- Todas las especialidades ofertadas deben presentarse preferiblemente en dosis unitaria, es decir especificando lote y caducidad en cada unidad.
- Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano

2.2. Características de identificación:

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.

2.3. 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.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

2.3.1 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/DEHP
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre de los viales debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su total recuperación cuando la aguja se retira de los mismos.
- 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 vía así como cualquier otra alerta identificativa de obligado cumplimiento.
- 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.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación
- Viales/Frascos liofilizados:
 - Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
 - Además deben incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución) y administración, así como compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio

2.3.2 Formas orales:

- Todas las dosificaciones de un mismo principio activo deberán estar perfectamente diferenciadas.
- Los blíster deben permitir la separación manual de cada unidad sin necesidad de usar elementos cortantes.

2.4. Obligaciones del adjudicatario

- Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica
- 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.
- 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.



- 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. 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.
- 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 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.
- 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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000030267748320682827**

ANEXO I - RELACIÓN DE PRECIOS Y UNIDADES:

Lote	Código	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic. (unitario sin IVA)	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote con IVA
1	406264005	Albúmina humana 200 g/L inyección perfusión 50 ml	Frasco	23,640000	170	4.018,80	4%	4.179,55
2	374646004	Amoxicilina 500 mg comprimido	Comprimido	0,055340	35.000	1.936,90	4%	2.014,38
3	323539009	Amoxicilina/clavulanico 500/125mg comprimido	Comprimido	0,104700	33.000	3.455,10	4%	3.593,30
4	44341000140105	Ceftriaxona 500 mg inyectable	Vial	2,340000	6.000	14.040,00	4%	14.601,60
5	348322001ML250	Clorhexidina 0,5%/Alcohol 70º tópico 250 ml	Frasco	1,540000	250	385,00	4%	400,40
6	15871000140100	Dexclorfeniramina 5 mg inyectable 1 ml	Ampolla	0,612000	30.000	18.360,00	4%	19.094,40
7	329556007	Diclofenaco 75 mg inyectable 3 ml	Ampolla	0.198333	130.000	25.783,29	4%	26.814,62
8	322922008	Fenobarbital 200 mg inyectable 1 ml	Ampolla	0,471750	180	84,92	4%	88,32
9	27991000140107	Fosfomicina 500 mg capsula	Cápsula	0,214271	3.600	771,38	4%	802,24
10	67271000140105V	Glucosa 50% inyección perfusión 100 ml fr vidrio	Frasco	0,830875	2.100	1.744,84	4%	1.814,63
11	329710002S20	Ibuprofeno 20 mg/ml suspensión oral 200 ml	Suspensión	0,800000	2.500	2.000,00	4%	2.080,00
12	325064004	Insulina rápida 100 UI/ml inyectable 10 ml	Vial	9,920000	1.800	17.856,00	4%	18.570,24
13	333979000	Ketorolaco 30 mg inyectable 1 ml	Ampolla	0,269247	700	188,47	4%	196,01
14	321294008	Lorazepam 1 mg comprimido	Comprimido	0,007600	1.500	11,40	4%	11,86
15	23731000140100	Metamizol 2.000 mg inyectable 5 ml	Ampolla	0,448000	61.500	27.552,00	4%	28.654,08
16	19791000140108	Metilprednisolona 20 mg inyectable	Vial	0,704000	36.000	25.344,00	4%	26.357,76

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1000030267748320682827



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.saludmadrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000030267748320682827**

Lote	Código	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic. (unitario sin IVA)	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote con IVA
17	325416004	Metilprednisolona 40 mg inyectable	Vial	0,760000	75.000	57.000,00	4%	59.280,00
18	322093006	Metoclopramida 10 mg inyectable 2 ml	Ampolla	0,1375000	59.000	8.112,50	4%	8.437,00
19	21011000140105	Morfina 10 mg/ml inyectable 1 ml	Ampolla	0,197000	23.000	4.531,00	4%	4.712,24
20	327341008	Octreotida 100 mcg/ml inyectable 1 ml	Ampolla	1.388000	1.500	2.082,00	4%	2.165,28
21	19461000140107	Paracetamol 150 mg supositorio	Supositorio	0,085000	2.500	212,50	4%	221,00
22	322257001	Paracetamol 250 mg supositorio	Supositorio	0,448000	1.300	582,40	4%	605,70
23	322236009	Paracetamol 500 mg comprimido	Comprimido	0,010340	153.000	1.582,02	4%	1.645,30
24	66091000140100p	Sodio cloruro 0,9% inyección perfusión 500 ml PLASTICO	Frasco	0,518000	34.000	17.612,00	4%	18.316,48
25	374733001G1	Sulfadiazina argéntica 1% crema 50 g	Tubo	2,503410	33.500	83.864,24	4%	87.218,81
26	375471000ML	Tobramicina 3 mg/ml colirio 5 ml (0,3%)	Colirio	1,160000	1.800	2.088,00	4%	2.171,52
TOTAL						321.198,76	12.847,96	334.046,72



La información contenida en este documento es confidencial y no debe ser divulgada sin el consentimiento expreso de la Dirección General de Salud Pública de Madrid. La información contenida en este documento es confidencial y no debe ser divulgada sin el consentimiento expreso de la Dirección General de Salud Pública de Madrid.

100003026148320682827

ANEXO II - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	406264005	Albúmina humana 200 g/L inyección perfusión 50 ml	Los frascos de vidrio de 50 ml contendrán albúmina humana 200 g/l para perfusión. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
2	374646004	Amoxicilina 500 mg comprimido	Los comprimidos deben contener 500 mg de amoxicilina. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Debe ser envase clínico.
3	323539009	Amoxicilina/clavulanico 500/125mg comprimido	Los comprimidos deben contener 500 mg de amoxicilina y 125 mg de ácido clavulánico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Debe ser envase clínico.
4	44341000140105	Ceftriaxona 500 mg inyectable	Viales monodosis conteniendo 500 mg de polvo de ceftriaxona y disolvente para solución inyectable IM. Debe de tener el certificado de presencia o ausencia de PVC, látex o cualquier otro agente alérgico.
5	348322001ML250	Clorhexidina 0,5%/Alcohol 70º tópico 250 ml	Los frascos de 250 ml deben contener 1,5 ml de clorhexidina digluconato y alcohol etílico 70º 248,75 ml. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
6	15871000140100	Dexclorfeniramina 5 mg inyectable 1 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben contener 5 mg de dexclorfeniramina, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
7	329556007	Diclofenaco 75 mg inyectable 3 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben contener 75 mg de diclofenaco, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos laboratorio y protegidos de la luz.
8	322922008	Fenobarbital 200 mg inyectable 1 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben contener 200 mg de fenobarbital, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
9	27991000140107	Fosfomicina 500 mg capsula	Las cápsulas deben contener 500 mg de fosfomicina. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Debe ser envase clínico.



www.madrid.org/csv
600030267748320682827

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
10	67271000140105V	Glucosa 50% inyección perfusión 100 ml fr vidrio	Los frascos de vidrio/plástico deben contener 100 ml de glucosa al 50% en solución estéril para administración intravenosa. Debe de tener el certificado de ausencia de PVC, látex o cualquier otro agente alérgeno. Debe ser envase clínico.
11	329710002S20	Ibuprofeno 20 mg/ml suspensión oral 200 ml	Los frascos deben contener ibuprofeno al 20% formulado como jarabe. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
12	325064004	Insulina rápida 100 UI/ml inyectable 10 ml	Los viales de 10 ml deben contener una solución transparente de 100 UI/ml de insulina humana estéril, para administración subcutánea e intravenosa. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
13	333979000	Ketorolaco 30 mg inyectable 1 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben contener 30 mg de ketorolaco, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos, laboratorio y protegidos de la luz.
14	321294008	Lorazepam 1 mg comprimido	Los comprimidos deben de contener 1 mg de lorazepam. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
15	23731000140100	Metamizol 2.000 mg inyectable 5 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben contener 2 g de metamizol, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Debe ser envase clínico.
16	19791000140108	Metilprednisolona 20 mg inyectable	Los viales monodosis deben contener 20 mg de metilprednisolona en polvo liofilizado, estéril, para inyección IV, con una ampolla de disolvente adecuado. Debe de tener el certificado de ausencia de PVC, látex o cualquier otro agente alérgeno. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
17	325416004	Metilprednisolona 40 mg inyectable	Los viales monodosis deben contener 40 mg de metilprednisolona en polvo liofilizado, estéril, para inyección IV, con una ampolla de disolvente adecuado. Debe de tener el certificado de ausencia de PVC, látex o cualquier otro agente alérgeno. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



www.madrid.org/csv
0030267748320682827

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
18	322093006	Metoclopramida 10 mg inyectable 2 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben contener 10 mg/2 ml de metoclopramida, estéril para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio y protegidos de la luz.
19	21011000140105	Morfina 10 mg/ml inyectable 1 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben contener 10 mg/1 ml de morfina, estéril para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos, laboratorio y protegidos de la luz.
20	327341008	Octreotida 100 mcg/ml inyectable 1 ml	Las ampollas monodosis de vidrio deben contener 100 mcg/1 ml de octeotrida, estéril para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
21	19461000140107	Paracetamol 150 mg supositorio	Los supositorios deben contener 150 mg de paracetamol para uso rectal. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
22	322257001	Paracetamol 250 mg supositorio	Los supositorios deben contener 250 mg de paracetamol para uso rectal. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
23	322236009	Paracetamol 500 mg comprimido	Los comprimidos deben contener 500 mg de paracetamol. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Debe ser envase clínico.
24	66091000140100p	Sodio cloruro 0,9% inyección perfusión 500 ml PLASTICO	Los frascos de plástico deben contener 500 ml de solución isotónica (aproximadamente 300 mos/l) de cloruro sodio al 0,9%, estéril y apirógeno para poder ser administrado vía endovenosa "gota agota". Debe de tener el certificado de presencia o ausencia de látex o cualquier otro agente alérgeno. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Debe ser envase clínico.
25	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.
26	375471000ML	Tobramicina 3 mg/ml colirio 5 ml (0,3%)	Frasco deben contener tobramicina al 0,3% formulado como colirio para la administración oftálmica. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.

POR EL ADJUDICATARIO

Sello y firma:

POR LA ADMINISTRACIÓN

La Gerente Adjunta de Gestión y S. Generales
Resolución de 25/02/2011 (BOCM núm. 76 de 21/03/2011)

M^a Luisa Tello García

Madrid,

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1000030267748320682827