

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS
PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD**

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.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

*EXPEDIENTE A/SUM-025687/2018 – SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS
SANITARIOS*



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

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.
- Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
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) 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.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

*EXPEDIENTE A/SUM-025687/2018 – SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS
SANITARIOS*



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.
- 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.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

*EXPEDIENTE A/SUM-025687/2018 – SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS
SANITARIOS*



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	348322001ML250	Clorhexidina 0,5%/Alcohol 70º tópico 250 ml	Frasco	1,540000	240	369,60	4%	384,38
2	27991000140107	Fosfomicina 500 mg cápsula	Cápsula	0,214200	3.500	749,70	4%	779,69
3	67271000140105V	Glucosa 50% inyección perfusión 100 ml fr vidrio	Frasco	0,830875	1.400	1.163,23	4%	1.209,75
4	329710002S20	Ibuprofeno 20 mg/ml suspensión oral 200 ml	Suspensión	0,800000	2.200	1.760,00	4%	1.830,40
5	325064004	Insulina rápida 100 UI/ml inyectable 10 ml	Vial	9,920000	1.600	15.872,00	4%	16.506,88
6	19461000140107	Paracetamol 150 mg supositorio	Supositorio	0,085000	660	56,10	4%	58,34
7	322257001	Paracetamol 250 mg supositorio	Supositorio	0,448000	1.050	470,40	4%	489,22
8	322236009	Paracetamol 500 mg comprimido	Comprimido	0,010340	160.000	1.654,40	4%	1.720,58
TOTAL						22.095,43	883,82	22.979,25

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

EXPEDIENTE A/SUM-025687/2018 – SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS SANITARIOS



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	348322001ML250	Clorhexidina 0,5%/Alcohol 70º tópico 250 ml	Los frascos de 250 ml deben contener 1,5 ml de clorhexidina digluconato y 248,75 ml de alcohol etílico 70º. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
2	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.
3	67271000140105V	Glucosa 50% inyección perfusión 100 ml fr vidrio	Los frascos de vidrio 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.
4	329710002S20	Ibuprofeno 20 mg/ml suspensión oral 200 ml	Los frascos deben contener ibuprofeno al 2% formulado como jarabe. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
5	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.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

EXPEDIENTE A/SUM-025687/2018 – SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS SANITARIOS



Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
6	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.
7	322257001	Paracetamol 250 mg supositorio	Los supositorios deben contener 250 mg de paracetamol para uso rectal. Deben estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
8	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.

La Gerente Adjunta de Gestión y Servicios Generales

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

María Luisa Tello García

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

EXPEDIENTE A/SUM-025687/2018 – SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS SANITARIOS

