

Dando cumplimiento a lo establecido en el apartado 9 de la Cláusula 1 “Medios electrónicos”, y celebrada, con fecha de 11 de mayo de 2021, la Mesa de Contratación correspondiente al ACUERDO MARCO PA SUM 22/2018 MEDICAMENTOS ANTIVIRALES TENOFOVIR DISOPROXIL, EMTRICITABINA /TENOFOVIR DISOPROXIL, EFAVIRENZ /EMTRICITABINA /TENOFOVIR DISOPROXIL Y ENTECAVIR (5 LOTES) PARA TODOS LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DEL SERMAS, (Ref.: 3234199), los miembros que componen la Mesa han ACORDADO:

Solicitar subsanación a las siguientes empresas que han licitado a la contratación:

☛ ACCORD HEALTHCARE S.L; LOTES 4 y 5

Subsanación Solicitada
1.- Traducción al Castellano de las certificaciones actualizadas del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.
2. - Fotografías de los productos lo suficientemente claras como para que permitan su comprobación.
3. - Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) y Prospecto establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 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. (Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización).
4. - Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas.
5. - Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo código nacional y denominación.

☛ FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A; LOTES 4 y 5

Subsanación Solicitada
1.- Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. <u>En caso de ser necesario, con traducción al castellano.</u>

Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.
2.- Fotografías de los productos lo suficientemente claras como para que permitan su comprobación.
3.- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) y Prospecto establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 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. (Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización).
4.- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas.
5.- Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo código nacional y denominación.

☛ KERN PHARMA S.L; LOTES 4 y 5

Subsanación Solicitada
1.- Autorización y registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según el RDL 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 y 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.
2.- Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. <u>En caso de ser necesario, con traducción al castellano.</u> Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.
3.- Fotografías de los productos lo suficientemente claras como para que permitan su comprobación.
4.- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) y Prospecto establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 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. (Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización).
5.- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas.
6.- Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo código nacional y denominación.

LABORATORIOS NORMON S.A; LOTES 4 y 5

Subsanación Solicitada

1.- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) y Prospecto establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 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. (Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización).

2.- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas.

3.- Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo código nacional y denominación.

REDDY PHARMA IBERIA S.A; LOTES 4 y 5

Subsanación Solicitada

1.- Traducción al Castellano de las certificaciones actualizadas del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.

2.- Fotografías de los productos lo suficientemente claras como para que permitan su comprobación.

3.- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) y Prospecto establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 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. (Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización).

4.- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas.

5.- Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo código nacional y denominación.

SANDOZ FARMACEUTICA S.A; LOTES 4 y 5

Subsanación Solicitada

1.- Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. En caso de ser necesario, con traducción al castellano.

Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.
2. - Fotografías de los productos lo suficientemente claras como para que permitan su comprobación.
3.- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) y Prospecto establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 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. (Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización).
4.- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas.
5.- Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo código nacional y denominación.

▣ LABORATORIO STADA, S.L; LOTES 4 y 5

Subsanación Solicitada
1.- Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. <u>En caso de ser necesario, con traducción al castellano.</u> Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.
2.- Acredita la Solvencia Técnica a través de una declaración de suministros del empresario a un destinatario privado, por lo que deberá acompañar a dicha declaración los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de dicha prestación.
3.- Fotografías de los productos lo suficientemente claras como para que permitan su comprobación.
4.- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) y Prospecto establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 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. (Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización).
5.- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas.
6.- Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo código nacional y denominación.

☛ TEVA PHARMA S.L; LOTES 4 y 5

Subsanación Solicitada
1.- Autorización y registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según el RDL 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 y 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.
2.- Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. <u>En caso de ser necesario, con traducción al castellano.</u> Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.
3.- Fotografías de los productos lo suficientemente claras como para que permitan su comprobación.
4.- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) y Prospecto establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 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. (Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización).
5.- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas.
6.- Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo código nacional y denominación.

☛ VISO FARMACEUTICA S.L; LOTE 4 y 5

Subsanación Solicitada
1.- Se aporta Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de medicamentos emitida para Logista Pharma, desconociéndose la relación de está mercantil con Viso Farmaceutica S.L, por lo que deberá aportarse documentación acreditativa a este respecto.
2.- Autorización y registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación según el RDL 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 y 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.- Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, emitido por la autoridad sanitaria competente, como justificante del aseguramiento de la garantía de calidad farmacéutica de los medicamentos suministrados, tal y como se establece en los artículos 17.10 y 64.2 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. <u>En caso de ser necesario, con traducción al castellano.</u>

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia
Subdirección General de Contratación del Servicio Madrileño de Salud
Plaza Carlos Trías Bertrán, 7
28020 Madrid
licitacionescentralcompras@salud.madrid.org

Para el caso de laboratorios titulares o comercializadores de medicamentos, deberán presentar certificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos tanto del laboratorio titular o comercializador como del fabricante.

4. - Fotografías de los productos lo suficientemente claras como para que permitan su comprobación.

5.- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) y Prospecto establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en el artículo 2.11 y 2.15, respectivamente, del RD 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. (Será preciso que se especifique la fecha de la última actualización).

6.- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas.

7.- Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones incluyendo código nacional y denominación.

Se les concede un plazo de subsanación hasta las 14:00 horas del día 18 de junio de 2021.

La Secretaría de la Mesa de Contratación.

Documento firmado digitalmente por:HERRANZ DE LAS HERAS ANA MARÍA
Fecha:2021.06.14 12:09
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv