

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: "SUMINISTRO DE TETRACAINA 7.5 MG/G GEL UROLÓGICO 6 G CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO A/SUM-014500/2019

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.

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.



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.
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.
9. Los medicamentos y productos sanitarios deberán de cumplir el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo



RELACIÓN DE ALMACÉN PARA ENTREGAS DE MATERIAL:**Almacén FARMACIA**

C/ San Martín de Porres nº 6
28035 - Madrid



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
Único	169831000140108G6	Tetracaina 7,5 mg/g gel urológico 6 g	Tubo de 6 g ,cada gramo contiene 7,5 mg de hidrocloreuro de tetracaína. formulado como gel. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.

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
Único	169831000140108G6	Tetracaina 7,5 mg/g gel urológico 6 g	0, 5525	36.000	19.890,00€	4%	20.685,60€
TOTAL					19.890,00€	795,60€	20.685,60€

Madrid,

 CONFORME:
 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

