

EXPEDIENTE: A/SUM-006605/2019

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD

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.

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



Obligaciones del adjudicatario:

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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	25091000140102ML	Oxibuprocaina/Tetracaína colirio 10 ml	Frasco conteniendo una solución de 1 mg/ml y 4 mg/ml respectivamente de oxibuprocaina y tetracaína, formulado como colirio. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
2	330587006ML	Tropicamida 10 mg/ml colirio 5 ml (1%)	Frasco conteniendo una solución tropicamida al 1 %, formulado como colirio para administración oftálmica. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
3	319482004	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 1 mg de adrenalina, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
4	33461000140100	Plata nitrato 50 mg sólido uso topico	Varillas envasadas en tubo cerrado protegido de la luz, con terminal conteniendo 50 mg del principio activo para administración tópica. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
5	334246001ML	Lidocaina 10% aerosol 50 ml	Aerosol conteniendo una solución al 10 % lidocaina para administración tópica. Debe estar perfectamente identificados con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
6	408612001	Mepivacaina 2% Epinefrina 1% iny 1,8 ml	Cartuchos de vidrio conteniendo mepivacaína hidrocloreto 20,0 mg y Epinefrina tartrato 0,018 mg, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
7	5131000140108	Bencilpenicilina benzatina 1,2 MUI iny	Vial de vidrio conteniendo 1.200.000 UI de bencilpenicilina benzatina en polvo y ampolla de vidrio de disolvente, calidad inyectable



Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
8	5161000140103	Bencilpenicilina benzatina 600.000UI iny	Vial de vidrio conteniendo 600.000 UI de bencilpenicilina benzatina en polvo y ampolla de vidrio de disolvente, calidad inyectable
9	319500007	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml jer prec	Jeringa precargada conteniendo 1 mg/ ml esteril para inyección.. Debe estar Jeringa precargada conteniendo 1 mg/ ml estéril para inyección. Debe estar concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
10	15731000140107	Dexametasona 40 mg inyectable 5 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 8 mg/ml de dexametasona, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
11	41821000140109S	Prednisolona 13,3mg/ml gotas orales 10ml	Fascos conteniendo 13,3 mg/ml del prednisolona. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
12	329410001	Fitomenadiona 2 mg sol oral/inyect 0,2ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 10 mg de fitomenadiona, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
13	333201009ML500	Clorhexidina 4% soluc jabonosa fr 500 ml	Fascos conteniendo 500 ml de una solución antiséptica al 4 % de clorhexidina digluconato, para uso tópico. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
14	72421000140101S3U	Macrogl 3.350 sobre dosis única	Polvo para solución oral que contenga macrogl 3.350:100 gramos, cloruro de sodio 2,691 gramos, cloruro de potasio 1,015 g, (composición de un sobre A) y ácido ascórbico 4,700 g y ascorbato de sodio 5,900 g (composición de un sobre B). Los sobres deben de estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
15	325303000ML	Glucagon 1 mg (1 UI) inyectable 1 ml	Vial + Jeringa monodosis con el glucagón en polvo liofilizado, estéril, para inyección, con disolvente adecuado, conteniendo 1 mg de glucagón



Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
16	323072004	Diazepam 10 mg inyectable 2 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 10 mg de diazepam, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
17	325386005	Hidrocortisona 100 mg inyectable	Ampollas monodosis conteniendo 100 mg de hidrocortisona con una ampolla de 1ml de agua para solución inyectable, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



RELACION DE PRECIOS Y UNIDADES

Lote	Código NEXUS	Descripción de lote	Código nacional	Proveedor	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe Lote
1	25091000140102ML	Oxibuprocaina/Tetracaína colirio 10 ml	735142	Alcon Healthcare S.A.U.	FRASCO	4,100000	2.500	10.250,00	4%	10.660,00
2	330587006ML	Tropicamida 10 mg/ml colirio 5 ml (1%)	653486	Alcon Healthcare S.A.U.	FRASCO	1,827500	1.100	2.010,25	4%	2.090,66
3	319482004	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml	602486	B.Braun Medical S.A.	AMPOLLA	0,211539	16.500	3.490,40	4%	3.630,01
4	33461000140100	Plata nitrato 50 mg sólido uso topico	711168	B.Braun Medical S.A.	BARRA	0,125000	23.000	2.875,00	4%	2.990,00
5	334246001ML	Lidocaina 10% aerosol 50 ml	868166	Inibsa Dental, S.L.U.	AEROSOL	13,310000	1.000	13.310,00	4%	13.842,40
6	408612001	Mepivacaina 2% Epinefrina 1% iny 1,8 ml	615997	Inibsa Dental, S.L.U.	AMPOLLA	0,296990	21.000	6.236,79	4%	6.486,26
7	5131000140108	Bencilpenicilina benzatina 1,2 MUI iny	603284	Laboratorios Reig Jofre S.A.	VIAL	1,143948	4.300	4.918,98	4%	5.115,74
8	5161000140103	Bencilpenicilina benzatina 600.000UI iny	603283	Laboratorio Reig Jofre S.A.	VIAL	0,852202	2.500	2.130,51	4%	2.215,73
9	319500007	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml jer prec	641670	Laboratorios ERN, S.A.	JERINGA PRECAR GADA	2,583000	5.500	14.206,50	4%	14.774,76
10	15731000140107	Dexametasona 40 mg inyectable 5 ml	615567	Laboratorios ERN, S.A.	AMPOLLA	2,531600	1.300	3.291,08	4%	3.422,72
11	41821000140109S	Prednisolona 13,3mg/ml gotas orales 10ml	653619	Laboratorios ERN, S.A.	FRASCO	2,337500	6.600	15.427,50	4%	16.044,60
12	329410001	Fitomenadiona 2 mg sol oral/inyect 0,2ml	656116	Laboratorios Rubio	AMPOLLA	0,365500	6.500	2.375,75	4%	2.470,78
13	333201009ML500	Clorhexidina 4% soluc jabonosa fr 500 ml	768853	Molnlycke Health Care S.L.	FRASCO	3,800000	4.200	15.960,00	4%	16.598,40
14	72421000140101S3U	Macrogol 3.350 sobre dosis unica	673610	Norgine España, S.L.	SOBRE	1,500000	60.000	90.000,00	4%	93.600,00
15	325303000ML	Glucagon 1 mg (1 UI) inyectable 1 ml	965616	NOVO Nordisk Pharma, S.A.U.	VIAL	11,103125	1.400	15.544,38	4%	16.166,15
16	323072004	Diazepam 10 mg inyectable 2 ml	606908	Roche Farma S.A..	AMPOLLA	0,213350	28.200	6.016,47	4%	6.257,13
17	325386005	Hidrocortisona 100 mg inyectable	606541	Takeda Farmaceutica España S.A.	AMPOLLA	2,550000	8.000	20.400,00	4%	21.216,00
							TOTAL	228.443,60	9.137,75	237.581,35

Madrid,

POR EL ADJUDICATARIO

La Gerente Adjunta de Gestión y Servicios Generales

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

Sello y firma:

María Luisa Tello García

