

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE:  
"SUMINISTRO DE SULFADIAZINA ARGÉNTICA 1% CREMA 50 G CON DESTINO A LOS  
CENTROS SANITARIOS DE ATENCION PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD" A  
ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO A/SUM-027552/2018**

**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.



**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.

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

<b>Almacén FARMACIA</b>	C/ San Martín de Porres nº 6 28035 - Madrid
-------------------------	--



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:**

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
Único	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.

**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	374733001G1	Sulfadiazina argéntica 1% crema 50 g	2,503410	39.945	99.998,71 €	4	103.998,66 €
				<b>TOTAL</b>	<b>99.998,71 €</b>	<b>3.999,95 €</b>	<b>103.998,66 €</b>

Madrid,

 CONFORME:  
 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  
 31/03/2011

María Luisa Tello García

