

Dando cumplimiento a lo acordado en la Mesa de calificación de documentación administrativa celebrada con fecha 21 de enero de 2020 y según lo establecido en el apartado 9 de la Cláusula 1 “Medios electrónicos”, del AM PA 45/2018 “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ADALIMUMAB, RITUXIMAB PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA Y TRASTUZUMAB PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA (3 LOTES) PARA TODOS LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD” (Ref.: 3349790), los miembros que componen la Mesa han ACORDADO:

PRIMERO: Informar de las empresas que han licitado a la contratación del Acuerdo Marco indicado.

LICITADORES	CIF	LOTES
FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.	A08130502	1
ROCHE FARMA, S.A.	A08023145	2,3
MERCK SAHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	A28211092	3
SANDOZ FARMACEÚTICALS, S. L.	A08233801	1,2
AMGEN, S.A.	A59363655	1,3
PFIZER, S.L.U.	B28089225	3
MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.	B62735675	1, 3
KERN PHARMA, S.L.U.	B58296773	2,3
BIOGEN SPAIN, S.L.U.	B83086736	1
ABBVIE SPAIN, S.L.	B86418787	1

SEGUNDO: Solicitar subsanación de documentación administrativa, a las siguientes empresas:

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.

- Condiciones especiales de ejecución del contrato. Cláusula 1. Punto 14

ROCHE PHARMA, S.A.

- Complimentar en el DEUC, Parte IV. Criterios de selección. B) Solvencia económica y Financiera y C) Capacidad Técnica y profesional.
- Condiciones especiales de ejecución del contrato. Cláusula 1. Punto 14.
- Declaración responsable en la que conste que los productos (que lo requieran) deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regula los productos sanitarios. Cláusula 1. Otra documentación requerida.

MERCK, SHARP & DHOME DE ESPAÑA, S.A.

- Declaración responsable en la que conste que los productos (que lo requieran) deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regula los productos sanitarios. Cláusula 1. Otra documentación requerida.
- Condiciones especiales de ejecución del contrato. Cláusula 1. Punto 14.

AMGEN, S.A.

- Declaración responsable en la que conste que los productos (que lo requieran) deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regula los productos sanitarios. Cláusula 1. Otra documentación requerida.

PFIZER, S.L.U.

- Poder bastanteado del apoderado, al no estar incluido en el ROLECE.

MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.U.

- Declaración responsable en la que conste que los productos (que lo requieran) deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regula los productos sanitarios. Cláusula 1. Otra documentación requerida.
- En el DEUC deberá presentar corregido en número de lotes a los que se presenta, al no coincidir con la declaración del listado de lotes a los que se presenta.
- En el DEUC. Parte IV. Criterios de selección. Apartado C: Capacidad técnica y profesional, en el desglose de los suministros efectuados no cumplen los importes de solvencia técnica exigidos en el apartado 5, de la Cláusula 1, por que deberán de subsanar.

BIOGEN SPAIN, S.L.U.

- Declaración responsable en la que conste que los productos (que lo requieran) deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regula los productos sanitarios. Cláusula 1. Otra documentación requerida.

TERCERO: Así mismo, se solicita la **subsanción** en cuanto a la solvencia técnica, según informa la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en caso de que alguna de la documentación solicitada ya hubiera sido presentada, deberá indicarse en que parte de la documentación aportada se encuentra.

ABBVIE SPAIN, S.L. LOTE 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.

AMGEN, S.A. LOTE 1 y 3.

- Fotografías de la presentación de adalimumab 20 mg - Amgevita® 20 mg jeringa precargada lo suficientemente claras como para que permitan su comprobación.
- 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.

BIOGEN SPAIN, S.L.U. LOTE 1.

- Se aporta Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de medicamentos emitida para Movianto España SLU, desconociéndose la relación de esta mercantil con Biogen Spain S.L, por lo que deberá aportarse documentación acreditativa a este respecto.
- 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.

 FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A. LOTE 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.

 KERN PHARMA, S.L.; LOTE 2 y 3

- 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.

 MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A. LOTE 3

- 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.

 ROCHE PHARMA, S.A. LOTE 2 y 3

- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa)
- Prospecto
- 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.

Se les concede un plazo de subsanación hasta las 14:00 horas del día 29 de enero de 2020.

La Secretaria de la Mesa de Contratación.

Fdo.: M^a Jesús Reviejo Torralba.