

EXPEDIENTE: A/SUM- 009099-2021

PLIEGO DE 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.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	40381000140109	Ácido tranexámico 500 mg inyectable 5 ml	Ampollas monodosis de 100 mg/ml de ácido tranexámico estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
2	319482004	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 1 mg/ml 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.
3	318188002	Amiodarona 150 mg inyectable 3 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 50 mg/ml de amiodarona, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
4	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. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
5	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. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
6	33721000140101	Butilscopolamina 20 mg inyectable 1 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 20 mg/ml de butilscopolamina, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
7	350081009G50	Carbón activado 125mg/ml suspensión oral 400ml	Frasco conteniendo 50 g de carbón activado en polvo micronizado Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
8	333201009ML500	Clorhexidina 4% solución jabonosa frascos 500 ml	Fracos 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.
9	13271000140100	Codeína 28,7 mg comprimido	Comprimidos de 28,7 mg de fosfato de codeína hemihidrato Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, 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	376602005	Dexclorfeniramina 2 mg comprimido	Comprimidos conteniendo 2 mg de dexclorfeniramina maleato. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
12	15891000140104S60	Dexclorfeniramina 2 mg/5ml solución oral 60ml	Frasco de vidrio conteniendo 2 mg/5 ml de dexclorfeniramina maleato formulado como jarabe. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
13	323072004	Diazepam 10 mg inyectable 2 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 5 mg/ ml 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
14	323074003	Diazepam 10 mg liquido rectal	Microenemas monodosis conteniendo 10 mg de diazepam. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
15	323073009	Diazepam 5 mg liquido rectal	Microenemas monodosis conteniendo 5 mg de diazepam. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
16	46851000140109	Fenoximetilpenicilina 250 mg sobre	Sobres conteniendo fenoximetilpenicilina potásica 250 mg para administración oral. Debe estar perfectamente identificados con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
17	329410001	Fitomenadiona 2 mg sol oral/inyect 0,2ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 2 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
18	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
19	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.
20	333777006	Inmunoglobulina antitetánica 250UI inyección 1 ml jeringa precargada	Jeringa precargada conteniendo 250 UI de inmunoglobulina antitetánica en 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
21	72011000140101	Inmunoglobulina antitetánica 500UI inyección 2 ml jeringa precargada	Jeringa precargada conteniendo 500 UI de inmunoglobulina antitetánica en 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
22	321460009	Levomepromazina 25 mg inyectable 1 ml	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 25 mg/ml de levomepromazina, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
23	72421000140101S3U	Macrogol 3.350 sobre	Polvo para solución oral que contenga macrogol 3.350:100 gramos, cloruro de sodio 2, gramos, cloruro de potasio 1 g, y sulfato anhidro 9 g (composición de un sobre para la primera dosis) y macrogol 3350 40g , cloruro de sodio 3,2, gramos, cloruro de potasio 1,2 g, ácido ascórbico 48,11 g y ascorbato de sodio 7,5400 g (composición de los sobres de la segunda dosis). Los sobres deben de estar perfectamente identificados con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
24	408612001	Mepivacaína 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
25	322592005	Metadona 10 mg inyectable 1 ml	Ampollas monodosis conteniendo 10 mg/ml de metadona, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
26	20031000140108	Metilprednisolona 8 mg inyectable	Ampollas monodosis de vidrio conteniendo 8 mg/ml de metilprednisolona, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
27	322708003	Morfina 10 mg comprimido	Comprimidos conteniendo 10 mg de morfina. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
28	322440003S	Morfina 2 mg/ml solución/suspensión oral 100 ml	Frascos de 100 ml de morfina clorhidrato con composición 2 mg/ ml. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
29	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



Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
30	33461000140100	Plata nitrato 50 mg sólido uso tópico	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.
31	41821000140109S	Prednisolona 13,3mg/ml gotas orales 10ml	Frascos 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.
32	320171009ML	Salbutamol 5 mg inhalación pulmonar 2,5 ml	Ampollas monodosis conteniendo 5 mg de salbutamol disueltos en 2,5 ml, estéril, para inhalación pulmonar. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Suministrar boquillas adicionales.
33	CN803692	Sueroroal hiposodico	Sobres monodosis conteniendo 1,5 g de cloruro potásico, 2,9 g de citrato de sodio dihidratado, 1,2 g de cloruro sódico y 20 g de glucosa. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
34	32561000140106	Sulpirida 100 mg inyectable 2 ml	Ampollas monodosis conteniendo 50 mg/ml de sulpirida, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
35	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.
36	318246002	Verapamilo 2,5 mg/ml inyectable 2 ml	Ampollas monodosis conteniendo 2,5 mg/ml de verapamilo, estéril, para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.
37	319500007	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml jeringa precargada	Jeringa precargada conteniendo 1 mg/ ml esteril para inyección. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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	40381000140109	Ácido tranexámico 500 mg inyectable 5 ml	622100	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Unipersonal	Ampolla	0,278400	30.000	8.352,00	4	8.686,08
2	319482004	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml	602486	B.Braun Medical S.A.	Ampolla	0,192000	24.000	4.608,00	4	4.792,32
3	318188002	Amiodarona 150 mg inyectable 3 ml	605846	Sanofi Aventis ,S.A.	Ampolla	0,288000	18.720	5.391,36	4	5.607,01
4	5131000140108	Bencilpenicilina benzatina 1,2 MUI iny	700717	Laboratorios Reig Jofre S.A.	Vial	1,142400	10.000	11.424,00	4	11.880,96
5	5161000140103	Bencilpenicilina benzatina 600.000UI iny	700718	Laboratorios Reig Jofre S.A.	Vial	0,864000	5.000	4.320,00	4	4.492,80
6	33721000140101	Butilscopolamina 20 mg inyectable 1 ml	603993	Sanofi Aventis ,S.A.	Ampolla	0,182400	100.000	18.240,00	4	18.969,60
7	350081009G50	Carbón activado 125mg/ml suspensión oral 400ml	600635	Lainco S.A.U.	Frasco	7,113650	880	6.260,01	4	6.510,41
8	333201009ML500	Clorhexidina 4% solución jabonosa frascos 500 ml	768853	Molnlycke Health Care S.L.	Frasco	3,792000	10.008	37.950,34	4	39.468,35
9	13271000140100	Codeína 28,7 mg comprimido	796052	Teva Pharma,S.L.	Comprimido	0,153600	10.000	1.536,00	4	1.597,44
10	15731000140107	Dexametasona 40 mg inyectable 5 ml	615567	Laboratorios ERN, S.A.	Ampolla	2,524800	5.000	12.624,00	4	13.128,96
11	376602005	Dexclorfeniramina 2 mg comprimido	809459	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	Comprimido	0,090950	73.500	6.684,83	4	6.952,22
12	15891000140104 S60	Dexclorfeniramina 2 mg/5ml solución oral 60ml	806224	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A...	Frasco	1,649000	2.800	4.617,20	4	4.801,89
13	323072004	Diazepam 10 mg inyectable 2 ml	606908	Roche Farma S.A.	Ampolla	0,211200	62.500	13.200,00	4	13.728,00
14	323074003	Diazepam 10 mg liquido rectal	672188	Faes Farma S.A.	Microenema	0,865300	10.000	8.653,00	4	8.999,12
15	323073009	Diazepam 5 mg liquido rectal	672170	Faes Farma S.A.	Microenema	0,739500	10.000	7.395,00	4	7.690,80
16	46851000140109	FENOXIMETILPENICILINA 250 mg sobre	695754	Laboratorios ERN, S.A.	Sobre	0,141988	2.520	357,81	4	372,12
17	329410001	Fitomenadiona 2 mg sol oral/inyect 0,2ml	656116	Laboratorios Rubio	Ampolla	0,364800	18.750	6.840,00	4	7.113,60
18	325303000ML	Glucagon 1 mg (1 UI) inyectable 1 ml	965616	Novo Nordisk Pharma S.A.U	Ampolla	11,103125	3.720	41.303,63	4	42.955,78
19	325386005	Hidrocortisona 100 mg inyectable	606541	Laboratorios Rubio	Ampolla	2,544000	20.000	50.880,00	4	52.915,20
20	333777006	Inmunoglobulina antitetánica 250UI iny 1 ml jeringa precargada	663241	Grifols Movaco S.A.	Jeringa precargada	6,844800	1.500	10.267,20	4	10.677,89
21	72011000140101	Inmunoglobulina antitetánica 500UI iny 2ml jeringa precargada	663242	Grifols Movaco S.A.	Jeringa precargada	12,316500	1.750	21.553,88	4	22.416,04
22	321460009	Levomopromazina 25 mg inyectable 1 ml	973743	Sanofi Aventis ,S.A.	Ampolla	0,123233	20.000	2.464,66	4	2.563,25
23	72421000140101 S3U	Macrogol 3.350 sobre	721059	Norgine España, S.L.	Sobre	2,000000	75.000	150.000	4	156.000



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Código NEXUS	Descripción de lote	Código nacional	Proveedor	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe Lote	
24	408612001	Mepivacaina 2% Epinefrina 1% iny 1,8 ml	615997	Inibsa Dental, S.L.U.	Ampolla	0,296990	35.700	10.602,54	4	11.026,64	
25	322592005	Metadona 10 mg inyectable 1 ml	700638	Esteve Pharmaceuticals S.A.	Ampolla	0,249600	4.800	1.198,08	4	1.246,00	
26	20031000140108	Metilprednisolona 8 mg inyectable	691246	SANOFI AVENTIS,S.A.	Polvo+Disolvente para solución inyectable	0,768000	5.600	4.300,80	4	4.472,83	
27	322708003	Morfina 10 mg comprimido	787945	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.	Comprimido	0,133333	1.440	192,00	4	199,68	
28	322440003S	Morfina 2 mg/ml solución/suspensión oral 100 ml	821934	Kyowa Kirin Farmaceutica,S.L.	Frasco	2,294400	696	1.596,90	4	1.660,78	
29	25091000140102 ML	Oxibuprocaina/Tetracaína colirio 10 ml	735142	Alcon Healthcare S.A.U.	Frasco	4,089600	3.600	14.722,56	4	15.311,46	
30	33461000140100	Plata nitrato 50 mg sólido uso tópico	711168	B.Braun Medical S.A.	Barra	0,124800	55.000	6.864,00	4	7.138,56	
31	41821000140109 S	Prednisolona 13,3mg/ml gotas orales 10ml	653619	Laboratorios ERN, S.A.	Frasco	2,332800	11.040	25.754,11	4	26.784,27	
32	320171009ML	Salbutamol 5 mg inhalación pulmonar 2,5 ml	677363	Laboratorio Aldo-Union S.L.	Ampolla	0,278400	260.040	72.395,14	4	75.290,95	
33	CN803692	Sueroroal HIPOSODICO	700673	Casen Recordati S.L.	Sobre	0,336000	32.500	10.920,00	4	11.356,80	
34	32561000140106	Sulpirida 100 mg inyectable 2 ml	700622	Sanofi Aventis ,S.A.	Ampolla	0,111168	42.492	4.723,75	4	4.912,70	
35	330587006ML	Tropicamida 10 mg/ml colirio 5 ml (1%)	653486	Alcon Healthcare S.A.U	Frasco	1,824000	2.070	3.775,68	4	3.926,71	
36	318246002	Verapamilo 2,5 mg/ml inyectable 2 ml	700512	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Unipersonal	Ampolla	0,323000	4.000	1.292,00	4	1.343,68	
37	319500007	Adrenalina 1 mg inyectable 1 ml jeringa precargada	654187	Laboratorios ERN, S.A.	Jeringa precargada	2,583000	9.600	24.796,80	4	25.788,67	
								TOTAL	618.057,28	24.722,29	642.779,57

CONFORME:

Madrid

POR EL ADJUDICATARIO

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA
Resolución 385/2020, de 11 de junio
(BOCM nº 143 de 15 de junio de 2020)

Fecha y firma:

Firmado digitalmente por: MARTINEZ MACHUCA SONIA
Fecha: 2021.08.05 16:18
Sonia Martínez Machuca

PPT A/SUM-009099/2021

