

INFORME TÉCNICO

Madrid, a 9 de junio de 2023

EXPEDIENTE 2023000027

LOTE 1

ORDEN 1.1: Colistimetato de sodio 1.000.000 inyectable/inhalación pulmonar

	CRITERIOS TÉCNICOS (CONDICIONES GENERALES)						CRITERIOS TÉCNICOS VALORABLES					
								ETIQUETADO				
LICITANTE	Embalaje exterior: CN, nombre comercial,pa, excipientes ddo, dosis, formas líquidas concentrac y vol. total, lote, caducidad, via admin, símbolos conservación	Envases con prospecto y nº unidades dosificación. Información en español	El envasado debe cumplir conservación específica de la forma farmacéutica, garantizando envase original hasta administración	Acondic. primario: Nombre comercial, principio activo, dosis, si disolvente será identificado,lote y caducidad y símbolos y precauciones de conservación	Formas parenterales: materiales,certificado ausencia de latex, cierres, los constituyentes de disolución y en ficha técnica con administración vía intravenosa e inhalatoria	CUMPLE	Identificación del acondicionamiento primario que permita la trazabilidad de cada unidad de dosificación indicando código nacional, lote y caducidad (código de barras, código data matrix o radiofrecuencia). Se aportará documento que acredite la información contenida en el dispositivo. 5 PUNTOS	Diferencia en el color de la descripción (nombre y/o dosis del medicamento) en el embalaje exterior 5 PUNTOS	Diferencia de color en el embalaje exterior (sin contar la descripción del medicamento) 5 PUNTOS	Diferencia en el color de la descripción (nombre y/o dosis del medicamento) en el acondicionam iento primario 5 PUNTOS	Acondicionamiento primario: diferencia de color en la cápsula flip-off del vial 10 PUNTOS	TOTAL PUNTOS
ALTAN	SI	SI	SI	SI	SI	SI	0	5	5	5	10	25
PHARMIS	SI	SI	SI	SI	SI	SI	0	5	5	5	10	25

CRITERIOS TÉCNICOS (CONDICIONES GENERALES)

Embalaje exterior: CN, nombre comercial, principio activo, excipientes de declaración obligatoria, dosis, formas líquidas concentrac y vol. total, lote, caducidad, vía admin, símbolos y precauciones conservación

Envases con prospecto y nº unidades dosificación. Información en español

El **envasado** deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación en su envase original hasta su administración

Acondic. primario: Nombre comercial; principio activo; dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas; si incluye un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición (naturaleza del disolvente y volumen) y caducidad ; lote y caducidad; símbolos y precauciones especiales de conservación

Formas parenterales: materiales suficientemente transparentes para comprobación del aspecto del contenido; no caucho natural, se aportará certificado de ausencia de látex; cierres herméticos, material del cierre resistente y elasticidad para aguja; constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo; presentaciones tendrán autorizada en ficha técnica tanto administración vía intravenosa como vía inhalatoria

EXPEDIENTE 2023000027

LOTE 2

ORDEN 2.2: Colistimetato de sodio 2.000.000 inyectable/inhalación pulmonar

	CRITERIOS TÉCNICOS (CONDICIONES GENERALES)						CRITERIOS TÉCNICOS VALORABLES					
								ETIQUETADO				
LICITANTE	Embalaje exterior: CN, nombre comercial,pa, excipientes ddo, dosis, formas líquidas concentrac y vol. total, lote, caducidad, via admin, símbolos conservación	Envases con prospecto y nº unidades dosificación. Información en español	El envasado debe cumplir conservación específica de la forma farmacéutica, garantizando envase original hasta administración	Acondic. primario: Nombre comercial, principio activo, dosis, si disolvente será identificado,lote y caducidad y símbolos y precauciones de conservación	Formas parenterales: materiales,certificado ausencia de latex, cierres, los constituyentes de disolución y en ficha técnica con administración vía intravenosa e inhalatoria	CUMPLE	Identificación del acondicionamiento primario que permita la trazabilidad de cada unidad de dosificación indicando código nacional, lote y caducidad (código de barras, código data matrix o radiofrecuencia). Se aportará documento que acredite la información contenida en el dispositivo. 5 PUNTOS	Diferencia en el color de la descripción (nombre y/o dosis del medicamento) en el embalaje exterior 5 PUNTOS	Diferencia de color en el embalaje exterior (sin contar la descripción del medicamento) 5 PUNTOS	Diferencia en el color de la descripción (nombre y/o dosis del medicamento) en el acondicionami ento primario 5 PUNTOS	Acondicionamiento primario: diferencia de color en la cápsula flip-off del vial 10 PUNTOS	TOTAL PUNTOS
ALTAN	SI	SI	SI	SI	SI	SI	0	5	5	5	10	25
ACCORD	SI	SI	SI	SI	SI	SI	5	5	5	5	10	30

CRITERIOS TÉCNICOS (CONDICIONES GENERALES)

Embalaje exterior: CN, nombre comercial, principio activo, excipientes de declaración obligatoria, dosis, formas líquidas concentrac y vol. total, lote, caducidad, via admin, símbolos y precauciones conservación

Envases con prospecto y nº unidades dosificación. Información en español

El **envasado** deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación en su envase original hasta su administración

Acondic. primario: Nombre comercial; principio activo; dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas; si incluye un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición (naturaleza del disolvente y volumen) y caducidad; lote y caducidad; símbolos y precauciones especiales de conservación

Formas parenterales: materiales suficientemente transparentes para comprobación del aspecto del contenido; no caucho natural, se aportará certificado de ausencia de látex; cierres herméticos, material del cierre resistente y elasticidad para aguja; constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo; presentaciones tendrán autorizada en ficha técnica tanto administración vía intravenosa como vía inhalatoria

Firmado digitalmente por: FERRARI PIQUERO JOSE MIGUEL
Fecha: 2023.06.09 10:11

Fdo.: José Miguel Ferrari Piquero
Jefe de del Servicio de Farmacia