



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE:
SUMINISTRO DE CLOSTRIDOPEPTIDASA/PROTEASAS POMADA PARA LOS
BOTIQUINES DE LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCION PRIMARIA Y
OTROS CENTROS SANITARIOS A LOS QUE DA SUMINISTRO EL SERVICIO DE
FARMACIA DE ATENCION PRIMARIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO
NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**

ESPECIFICACIONES GENERALES

Características legales y técnicas

1. El medicamento deberá 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.
2. El medicamento ofertado debe 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

El medicamento deberá estar perfectamente identificado en el envase con:

- 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



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.

Todos los envases deberán contener prospecto.



Obligaciones del adjudicatario:

- Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica.
- El medicamento se enviará 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.
- El medicamento estará acondicionado en envases que garanticen su estabilidad en la manipulación y transporte.
- 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 Unidad de Contratación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Madrid.
- Se proporcionará por escrito al Servicio de Farmacia información técnica complementaria: información sobre condiciones de almacenamiento (conservación en refrigeración y tiempo de validez a temperatura ambiente), información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales (pediatría, geriatría, embarazo, lactancia...) e información sobre compatibilidades y estabildades (compatibilidad y estabilidad en soluciones IV y compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual).
- El licitador incluirá en su oferta el compromiso de plazos de entrega en pedidos normales y urgentes. El plazo máximo de entrega desde el envío del pedido será de 72 horas para pedidos ordinarios y de 24 horas para pedidos urgentes.
- Las entregas se realizarán según las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia, en condiciones de correcta identificación y conservación.
- Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos, ni en importe ni en número de unidades.
- El medicamento deberá 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.





Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

RELACION DE PRECIOS Y UNIDADES

Lote	Código NEXUS	Descripción de lote	Código nacional	NOMBRE MEDICAMENTO	Proveedor	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe Lote
Único	8858100014 0108G30	Clostridiopeptidasa/ Proteasas pda 30 g	771808	IRUXOL MONO POMADA 1 TUBO 30 g	SMITH & NEPHEW, S.A.U	5,763000	52.000	299.676,00	4	311.663,04

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GOMEZ MARIA DEL ROSARIO Madrid,
Fecha: 2024.02.19 16:33

POR LA ADMINISTRACIÓN,

La Gerente Asistencial de Atención Primaria

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

