

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.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-008087/2026

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación:

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	3
2. REGULACIÓN REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICO EXIGIBLES - OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	3
CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN	3
CARACTERÍSTICAS DEL ENVASADO:	4
CARACTERÍSTICAS DE FORMAS PARENTERALES:	4
CARACTERÍSTICAS DE FORMAS ORALES:	5
3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO – OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	5
4. LOTES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS:.....	7
5. RELACIÓN DE PRECIOS Y UNIDADES	¡Error! Marcador no definido.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS – 61 LOTES

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Acuerdo Marco tiene por finalidad regular la adquisición de medicamentos y productos farmacéuticos destinados a dotar de stock al Almacén de Farmacia de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Dicho almacén se encargará posteriormente de distribuir estos suministros a los Centros de Salud, Consultorios, Unidades de Apoyo y otros centros abastecidos por el Servicio de Farmacia de Atención Primaria.

2. REGULACIÓN REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICO EXIGIBLES - OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Todos los medicamentos deberán contar con el correspondiente registro sanitario emitido por las autoridades competentes. Para ello, se deberá acreditar lo siguiente:

- Autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para el medicamento objeto del contrato.
- Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Los medicamentos ofertados deberán cumplir con la legislación vigente aplicable durante toda la vigencia del contrato, así como con cualquier normativa que entre en vigor en ese periodo.

El adjudicatario deberá proporcionar, siempre que se le requiera, cualquier certificado o registro exigido por las autoridades sanitarias o judiciales, en cualquier momento durante la vigencia del contrato.

CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los medicamentos deberán estar correctamente identificados en el envase, incluyendo como mínimo la siguiente información:

- Código Nacional.
- Nombre comercial del medicamento.
- Principio(s) activo(s) y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación. En el caso de formas líquidas, se deberá indicar la concentración y el volumen total.
- Número de lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.

- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

En los casos que proceda (por ejemplo, preparaciones extemporáneas o inyectables liofilizados), se deberá indicar claramente la forma de preparación, dilución y administración. El disolvente deberá estar identificado con su composición y fecha de caducidad.

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASADO:

El envasado deberá cumplir con las condiciones específicas de conservación requeridas por la forma farmacéutica, garantizando la estabilidad del producto en su envase original hasta el momento de su administración.

Todos los envases deberán especificar claramente el número de unidades de dosificación contenidas.

CARACTERÍSTICAS DE FORMAS PARENTERALES:

Los materiales utilizados en la fabricación del envase primario deberán ser suficientemente transparentes para permitir la inspección visual del contenido.

1. Los envases no deberán contener látex ni PVC/DEHP. Su ausencia deberá acreditarse mediante los certificados correspondientes.
2. En las formas farmacéuticas parenterales que incorporen sistemas de cierre elastoméricos penetrables por aguja (como viales, jeringas precargadas o cartuchos), los cierres de los envases primarios deberán ser herméticos y evitar la penetración de microorganismos u otros agentes contaminantes. El material del cierre deberá permitir la penetración de la aguja sin desprendimiento de partículas, y recuperar su forma tras la retirada de la aguja.
3. Las presentaciones para perfusión deberán incorporar un colgador universal, integrado preferentemente en el envase, con resistencia suficiente para sostener la solución durante su administración sin comprometer su estabilidad.
4. Los materiales del envase no deberán liberar sustancias que afecten la estabilidad de la solución ni representar riesgo de toxicidad para el paciente.
5. Los componentes de la solución no deberán ser adsorbidos por el material del envase ni migrar significativamente a través de él.
6. Cada envase primario deberá estar claramente identificado con su vía de administración (intravenosa, intramuscular, subcutánea, etc.) y cualquier otra alerta obligatoria.
7. El acondicionamiento deberá permitir la separación adecuada entre las unidades de dosificación.

Viales/Frascos liofilizados:

- Los viales y frascos que contengan material liofilizado deberán tener capacidad suficiente para su reconstitución.
- Se deberá incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución), administración y compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio.

CARACTERÍSTICAS DE FORMAS ORALES:

1. Todas las dosificaciones correspondientes a un mismo principio activo deberán estar claramente diferenciadas entre sí, tanto en el etiquetado como en el acondicionamiento, para evitar errores de medicación.
2. Para las cápsulas y comprimidos se valorará positivamente la presentación en formato de dosis unitaria. Cada unidad de dosis deberá estar identificada con la siguiente información:
 - Nombre comercial del medicamento.
 - Principio activo.
 - Dosis.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO – OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

- El adjudicatario deberá comprometerse por escrito a notificar cualquier alerta sanitaria relacionada con los medicamentos suministrados, así como cualquier modificación en la ficha técnica.
- El adjudicatario está obligado a informar de forma inmediata y por escrito, y en todo caso dentro de las 12 horas siguientes a su conocimiento, al SFAP de cualquier problema de suministro, incidencia de fabricación o inmovilización decretada por la AEMPS. Asimismo, el adjudicatario está obligado a comunicar por escrito la disponibilidad de nuevas existencias en el momento en que se produzca.
- Los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud deberán entregarse con los cupones precinto anulados (incluyendo el código de barras).
- Los lotes suministrados deberán contar con una caducidad mínima equivalente al 50% del plazo de validez desde su fabricación, conforme al artículo 1º del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo. En todo caso, dicho plazo deberá ser superior a 12 meses. En caso contrario, el lote será devuelto y retirado por cuenta del laboratorio proveedor.

- Los medicamentos y productos farmacéuticos deberán estar acondicionados en envases que garanticen su estabilidad durante la manipulación y el transporte. Los medicamentos fotosensibles deberán estar protegidos adecuadamente, y los medicamentos termolábiles deberán disponer de indicadores y/o sistemas que permitan acreditar, de manera fiable, el mantenimiento de la cadena de frío durante todo el transporte.
- Se deberá proporcionar por escrito al SFAP la siguiente información técnica complementaria:
 - Condiciones de almacenamiento (refrigeración y estabilidad a temperatura ambiente).
 - Uso en situaciones especiales (pediatría, geriatría, embarazo, lactancia).
 - Compatibilidades y estabilidades (en soluciones intravenosas y con fármacos de uso concomitante habitual).
- La empresa adjudicataria deberá notificar de forma inmediata cualquier cambio en la identificación del medicamento o en la empresa comercializadora durante la vigencia del contrato. Esta notificación deberá dirigirse tanto al SFAP como a la Unidad de Contratación de la GAAP del Servicio Madrileño de Salud.
- El órgano de contratación podrá ordenar la realización de controles de calidad sobre el material suministrado, siempre que lo considere necesario. El incumplimiento de los requisitos de calidad establecidos podrá conllevar la resolución del contrato.
- Las entregas deberán efectuarse en un plazo máximo de:
 - 72 horas para pedidos ordinarios.
 - 24 horas para pedidos urgentes.

Estos plazos comenzarán a contar desde la emisión del pedido o programación por parte del Servicio de Farmacia.

4. LOTES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS:

Lote	Descripción del lote	Características técnicas
1	Ac. Acetilsalicílico 500 mg comprimido	Comprimidos que contengan 500 mg de ácido acetilsalicílico por unidad.
2	Ácido tranexámico 500 mg inyectable 5 ml	Ampollas que contengan 500 mg de ácido tranexámico en 5 ml de solución inyectable .
3	Amlodipino 5 mg comprimido	Comprimidos que contengan 5 mg de amlodipino por unidad.
4	Amoxicilina 1.000 mg sobre	Sobres que contengan 1.000 mg de amoxicilina en polvo para la preparación de suspensión oral .
5	Amoxicilina 250 mg sobre	Sobres que contengan 250 mg de amoxicilina en polvo para la preparación de suspensión oral .
6	Amoxicilina 250 mg/5 ml susp oral 120 ml	Frascos de 120 ml que contengan suspensión oral de amoxicilina , con una concentración de 250 mg por cada 5 ml (equivalente a 50 mg/ml).
7	Azitromicina 200 mg/5 ml susp oral 30 ml	Frasco de 30 ml que contenga polvo para la preparación de suspensión oral de azitromicina , con una concentración final de 200 mg por cada 5 ml tras la reconstitución.
8	Bromuro ipratropio 250 mcg inh pulm	Envase monodosis de 1 o 2 ml que contenga 250 mcg de bromuro de ipratropio anhidro en solución para inhalación por nebulizador .
9	Bromuro ipratropio 500 mcg inh pulm 2 ml	Envase monodosis de 2 ml que contenga 500 mcg de bromuro de ipratropio anhidro en solución para inhalación por nebulizador .
10	Bupivacaína/Epinefrina 0,5% inyect 1,8ml	Cartucho de 1,8 ml que contenga 9 mg de hidrocloreuro de bupivacaína y 0,009 mg de epinefrina (adrenalina) en forma de bitartrato , en solución inyectable.
11	Carbón activado 200mg/ml susp oral 250ml	Suspensión oral de carbón activado con una concentración de 200 mg/ml , en presentación lista para su uso (que no necesite reconstitución).

Lote	Descripción del lote	Características técnicas
12	Clorhexidina 0,12%/cloruro de cetilpiridinio 0,05% colutorio fr 5000 ml	Colutorio bucal para adultos en envase de 5.000 ml , que contenga clorhexidina al 0,12% y cloruro de cetilpiridinio al 0,05% .
13	Clorhexidina alcohólica 2% frasco 250ml	Frasco de 250 ml que contenga clorhexidina alcohólica al 2% , incolora , en solución tópica. El producto debe estar autorizado como medicamento de uso humano por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
14	Cloruro de etilo 1mg/mg spray cutáneo.	Spray cutáneo en frasco de 100 g que contenga cloruro de etilo a una concentración de 1 mg/mg .
15	Dexametasona 1 mg comprimido	Comprimidos que contengan 1 mg de dexametasona por unidad .
16	Dexametasona 4 mg inyectable 1 ml	Ampolla de solución inyectable con una composición de 4 mg de dexametasona fosfato por ml , equivalentes a 3,33 mg de dexametasona base , en forma de fosfato sódico de dexametasona (4,37 mg/ml) .
17	Dexametasona 40 mg inyectable 5 ml	Ampolla de solución inyectable con una composición de 40 mg de dexametasona fosfato por 5 ml , en forma de fosfato sódico de dexametasona (43,72 mg/5 ml) .
18	Dexclorfeniramina 5 mg inyectable 1 ml	Ampolla de solución inyectable con una composición de 5 mg de dexclorfeniramina maleato por ml .
19	Diazepam 10 mg inyectable 2 ml	Viales de 2 ml que contengan 10 mg de diazepam en solución inyectable.
20	Flumazenil 0,1 mg/ml inyectable 5 ml	Ampollas de 5 ml que contengan 0,5 mg de flumazenilo en solución inyectable.
21	Fosfomicina 500 mg cápsula	Cápsulas que contengan 500 mg de fosfomicina cálcica por unidad.
22	Furosemida 20 mg inyectable 2 ml	Ampollas de 2 ml que contengan 21,328 mg de furosemida sódica , equivalentes a 20 mg de furosemida , en solución acuosa inyectable .
23	Furosemida 250 mg inyectable 25 ml	Ampollas de 25 ml que contengan 266,6 mg de furosemida sódica , equivalentes a 250 mg de furosemida , en solución acuosa inyectable .
24	Gelaspan 40 mg/ml inyect perf 500 ml	Fascos o bolsas de plástico que contengan 20 g de gelatina succinilada (también denominada gelatina fluida modificada) en 500 ml de solución acuosa para perfusión intravenosa.

Lote	Descripción del lote	Características técnicas
25	Glucosa 5% iny perf 250 ml fr plástico	Frascos de plástico que contengan 250 ml de solución isotónica de glucosa al 5% , con una osmolaridad aproximada de 300 mOsm/l , estéril y apirógena , indicada para administración endovenosa por perfusión ("gota a gota") .
26	Ibuprofeno 20 mg/ml sol/susp oral 200 ml	Frascos de 200 ml de suspensión oral , con una composición de 20 mg de ibuprofeno por ml .
27	Ibuprofeno 400 mg sobre	Sobres monodosis que contengan 400 mg de ibuprofeno en polvo o granulado para solución oral .
28	Ketorolaco 30 mg inyectable 1 ml	Ampollas de 1 ml que contengan 30 mg de ketorolaco en solución inyectable .
29	Labetalol 5 mg/ml inyectable 20 ml	Ampollas de 20 ml que contengan 100 mg de labetalol en solución inyectable .
30	Laurilsulfato sodio 45 mg líq rectal 5ml	Envase de 5 ml de solución que contenga 450 mg de citrato de sodio y 45 mg de laurilsulfoacetato de sodio .
31	Levetiracetam 100 mg/ml inyect perf 5 ml	Viales de 5 ml de solución inyectable , con una composición de 500 mg de levetiracetam por vial.
32	Macrogol 3.350 sobre dosis única	Envases que contengan tres sobres de polvo para solución oral , formulados para el vaciamiento intestinal previo a intervenciones clínicas que requieran limpieza intestinal completa. La composición por dosis es la siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Dosis 1 (1 sobre): Macrogol 3.350: 100 g; Sulfato de sodio anhidro: 9 g; Cloruro de sodio: 2 g; Cloruro de potasio: 1 g. • Dosis 2 (2 sobres: A y B): <ul style="list-style-type: none"> ○ Sobre A: Macrogol 3.350: 40 g; Cloruro de sodio: 3,2 g; Cloruro de potasio: 1,2 g. Sobre B: Ascorbato de sodio: 48,11 g; Ácido ascórbico: 7,54 g.
33	Mepivacaína 30 mg/ml inyect (3%)	Cartuchos de aproximadamente 1,7 ml de solución inyectable , con una concentración de 30 mg/ml de mepivacaína hidrocloreto , lo que equivale a 51 mg de mepivacaína hidrocloreto por cartucho .

Lote	Descripción del lote	Características técnicas
34	Metadona 100 mg sol oral 20 ml	Frascos de 20 ml de solución oral , con una concentración de 100 mg de clorhidrato de metadona por frasco.
35	Metilprednisolona 20 mg inyectable	Presentación en polvo y disolvente para solución inyectable , compuesta por: <ul style="list-style-type: none"> Vial de polvo que contiene 20 mg de metilprednisolona. Ampolla de disolvente estéril, adecuada para la reconstitución del polvo y su posterior administración parenteral.
36	Metilprednisolona 40 mg inyectable	Presentación en polvo y disolvente para solución inyectable , compuesta por: <ul style="list-style-type: none"> Vial de polvo que contiene 40 mg de metilprednisolona Ampolla de disolvente estéril, adecuada para la reconstitución del polvo y su posterior administración parenteral.
37	Midazolam 5 mg/ml inyectable 3 ml	<ul style="list-style-type: none"> Ampollas de 3 ml de solución inyectable, con una composición de 15 mg de midazolam (equivalente a 5 mg/ml).
38	Morfina 10 mg comprimido	Comprimidos recubiertos con película que contengan 10 mg de sulfato de morfina por unidad.
39	Morfina 10 mg/ml inyectable 1 ml	Ampollas de 1 ml de solución inyectable , que contienen 10 mg de hidrocloreuro de morfina , equivalentes a 8,9 mg de morfina base .
40	Morfina 2 mg/ml sol/susp oral 100 ml	Frascos de 100 ml de solución oral , con 200 mg de sulfato de morfina por frasco (2 mg/ml).
41	Morfina 20 mg comprimido	Comprimidos recubiertos con película que contengan 20 mg de sulfato de morfina , en forma de sulfato de morfina pentahidrato .
42	Morfina 20 mg/ml inyect 20 ml (2%)	Viales de 20 ml de solución inyectable , que contienen 400 mg de hidrocloreuro de morfina trihidratado (20 mg/ml).

Lote	Descripción del lote	Características técnicas
43	Morfina 20 mg/ml inyectable 2 ml	Ampollas de 2 ml de solución inyectable , que contienen 40 mg de hidrocloreuro de morfina trihidratado , equivalentes a 15,2 mg de morfina base (20 mg/ml).
44	Morfina 40 mg/ml inyect 10 ml (4%)	Ampollas de 10 ml de solución inyectable , que contienen 400 mg de hidrocloreuro de morfina trihidratado .
45	Nitroglicerina 0,4 mg/dosis pulv subling	Frascos de 10,5 ml de solución para pulverización sublingual , que contienen 85 mg de nitroglicerina por frasco.
46	Octreotida 100 mcg/ml inyectable 1 ml	Ampollas de 1 ml de solución inyectable , que contienen 100 microgramos de octreotida .
47	Ondansetron 4 mg comp bucodispersable	Película bucodispersable de rápida dispersión , que contiene 4 mg de ondansetrón por unidad.
48	Oxibuprocaina/Tetracaína colirio 10 ml	Frascos de 10 ml de colirio en solución , que contienen 10 mg de tetracaína hidrocloreuro y 40 mg de oxibuprocaina hidrocloreuro .
49	Oxitocina 10 UI/ml inyectable 1 ml	Ampollas de 1 ml de solución inyectable , que contienen 10 unidades internacionales (UI) de oxitocina .
50	Permetrina 50 mg/g crema tubo 40 g (5%)	Crema dermatológica con una concentración de 50 mg de permetrina por cada gramo de crema (equivalente al 5%).
51	Plata nitrato 50 mg sólido uso tópico	Barra cutánea que contiene 42,5 mg de nitrato de plata por unidad.
52	Povidona iodada 10% liq tópico unid 10ml	Envases unidos de 10 ml de solución tópica , con una concentración de 100 mg de povidona iodada por cada ml (equivalente al 10%). El producto debe estar autorizado como medicamento de uso humano por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) .
53	Prednisona 10 mg comprimido	Comprimidos que contienen 10 mg de prednisona por unidad.
54	Cloruro de cetilpiridinio 0,05%/fluoruro colutorio infantil 500ml	Colutorio bucal para niños en envase de 500 ml , con una concentración de 0,05% de cloruro de cetilpiridinio y fluoruro en concentración equivalente a 0,05% de fluoruro sódico o aminas fluoradas. Sin alcohol .



Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica
Gerencia Adjunta de Gestión y Servicios Generales
Gerencia Asistencial de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Descripción del lote	Características técnicas
55	Sodio cloruro 0,9% iny perf 100 ml vidr	Frascos de vidrio conteniendo 100 ml de solución isotónica de cloruro sódico al 0,9% , con una osmolaridad aproximada de 300 mOsm/l, estéril y apirógena , apta para administración endovenosa por perfusión ("gota a gota") . Debe disponer de certificado que indique la presencia o ausencia de PVC, látex u otros agentes potencialmente alergénicos .
56	Sodio cloruro 0,9% iny perf 250 ml vidr	Frascos de vidrio conteniendo 250 ml de solución isotónica de cloruro sódico al 0,9% , con una osmolaridad aproximada de 300 mOsm/l, estéril y apirógena , apta para administración endovenosa por perfusión ("gota a gota") . Debe disponer de certificado que indique la presencia o ausencia de PVC, látex u otros agentes potencialmente alergénicos .
57	Sodio cloruro 0,9% iny perf 500 ml plast	Frascos de plástico conteniendo 500 ml de solución isotónica de cloruro sódico al 0,9% , con una osmolaridad aproximada de 300 mOsm/l, estéril y apirógena , apta para administración endovenosa por perfusión ("gota a gota") . Debe disponer de certificado que indique la presencia o ausencia de PVC, látex u otros agentes potencialmente alergénicos .
58	Sulfadiazina argéntica 1% crema 50 g	Tubos de 50 g de crema dermatológica , cuya composición es de 10 mg de sulfadiazina de plata por cada gramo de crema (equivalente al 1%).
59	Tetracaina 7,5 mg/g monodosis	Tubos monodosis, gel o pomada, cuya composición es de 7,5 mg de hidrocloreuro de tetracaina por cada gramo de gel o pomada .
60	Tobramicina 3 mg/ml colirio 5 ml (0,3%)	Frascos de 5 ml de colirio en solución , cuya composición es de 3 mg de tobramicina por cada ml de solución (equivalente a una concentración del 0,3%).
61	Tuberculina PPD 2 UT/0,1ml inyect 1,5 ml	Vial de 1,5 ml de solución inyectable , que contiene 30 unidades de tuberculina por vial.

Madrid,

Firmado digitalmente por: MARIA ROSARIO AZCUTIA GÓMEZ - [REDACTED]
Fecha: 2026-04-23 15:55:11

POR LA ADMINISTRACIÓN

ENTERADO Y CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA