Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

Comunidad de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR 150 MG + 100 MG COMPRIMIDOS CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON CRITERIO ÚNICO.

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-048467/2026

[redacted]

[redacted]

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

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR 150 MG + 100 MG COMPRIMIDOS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCION PRIMARIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO

CONSIDERACIONES GENERALES

1. El medicamento deberá tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARÁN:

    - Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato.

3. El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

4. Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.

5. Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano

CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

El medicamento deberá estar perfectamente identificado en el envase como mínimo de los siguientes datos:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación si procede.
- Laboratorio fabricante

CARACTERÍSTICAS DE RECIPIENTES Y ENVASADO:

1. El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, favoreciendo la conservación, en su envase original hasta su administración.

2. Todos los envases deberán contener prospecto.

3. Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica estarán escritos en español.

4. El laboratorio proveedor deberá asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envases.

OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

1. Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca.

2. Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.

3. 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. Este periodo de validez, en cualquier caso, deberá ser superior a 12 meses; en caso contrario se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.

4. 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.

La Viceconsejera de Sanidad

P.D. El Gerente Adjunto de Gestión y Servicios Generales

(Resolución 342/2021 de 13 de septiembre)

Firmado digitalmente por: CHACON SANCHEZ MOLINA FRANCISCO JAVIER
Fecha: 2026.11.03 15:35

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBE CUMPLIR EL MEDICAMENTO:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
ÚNICO	269431000140108	Nirmatrelvir/Ritonavir 150 mg + 100 mg comprimidos	Nirmatrelvir + Ritonavir: Comprimido recubierto de película Composición por unidad: 150 mg de nirmatrelvir + 100 mg

Madrid,