



**HOSPITAL REGIONAL TRAUMATOLOGICO Y QUIRURGICO
PROF. JUAN BOSCH**

PLIEGO ESTÁNDAR DE CONDICIONES ESPECÍFICAS DE BIENES OBRAS Y SERVICIOS.

En el ejercicio de sus funciones, la Dirección General de Contrataciones Públicas (DGCP) emite el presente pliego de condiciones estándar con el objetivo de homologar el contenido general que deben tener los mismos y armonizar su estructura, así como las condiciones y requisitos que se solicitan a los(as) oferentes y que vienen determinadas por Ley, las cuales serán de aplicación directa e inmediata en todas las contrataciones mediante procedimientos ordinarios para la adquisición de bienes relativos a: (i) Licitación Pública, (ii) Licitación Restringida, (iii) Comparación de Precios y (iv) Compra menor.

Especificaciones técnicas.

El pliego de condiciones, ha sido elaborado por el Departamento de Compras del Hospital Regional Traumatológico y Quirúrgico Prof. Juan Bosch, para ser utilizado en los procedimientos de licitaciones regidos por la Ley No. 340-06 sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, su modificada contenida en la Ley No. 449-06 y su reglamento de aplicación emitido mediante el Decreto No. 416-23.

El objetivo de dicho documento es establecer cláusulas jurídicas, económicas, técnicas y administrativas, de naturaleza reglamentaria, por el que se fijan los requisitos, exigencias, facultades, derechos y obligaciones de las personas naturales o jurídicas que deseen participar en la licitación para la adquisición de un Bienes, Servicios, Obras, llevada a cabo por el **Hospital Regional Traumatológico y Quirúrgico Prof. Juan Bosch**

Si el Oferente/Proponente omite suministrar alguna parte de la información requerida en el presente Pliego de Condiciones Específicas o presenta una información que no se ajuste sustancialmente en todos sus aspectos al mismo, el riesgo estará a su cargo y el resultado podrá ser el rechazo de su propuesta.

Los precios cotizados por el Oferente en el Formulario de Presentación de Oferta Económica deberán ajustarse a los requerimientos que se le requieren. No obstante, se le aclara que todos los lotes y/o artículos deberán enumerarse y cotizarse por separado en el Formulario de Presentación de Oferta Económica. Si un formulario de Oferta Económica detalla artículos pero no los cotiza, se asumirá que está incluido en la Oferta. Asimismo, cuando algún lote o artículo no aparezca en el formulario de Oferta Económica se asumirá de igual manera, que está incluido en la Oferta.

El desglose de los componentes de los precios se requiere con el único propósito de facilitar a la Entidad Contratante la comparación de las Ofertas y el precio cotizado en el formulario de Presentación de la Oferta Económica deberá ser el precio total de la oferta, excluyendo cualquier descuento que se ofrezca. Sin embargo, los precios cotizados por el Oferente serán fijos durante la ejecución del Contrato y no estarán sujetos a ninguna variación por ningún motivo, salvo lo establecido en los **Datos de la Licitación (DDL)**.

El Comité de Compras y Contrataciones no estará obligado a declarar habilitado y/o Adjudicatario a ningún Oferente/Proponente que haya presentado sus Credenciales y/u Ofertas, si las mismas no demuestran que cumplen con los requisitos establecidos en el presente Pliego de Condiciones Específicas.

CONSULTAS

Los Oferentes/Proponente interesados en las Ofertas publicadas podrán solicitar aclaraciones acerca del pliego de condiciones específicas mediante vía correo electrónico a: comprashrtqpb@hotmail.com / compras@hospitaljuanbosch.gov.do. Tel [No.809-725-8262](tel:809-725-8262) Ext.4028-4136-4112, Flota [829-257-6116](tel:829-257-6116) Hasta la fecha establecida en el cronograma.

REQUISITOS PARA PARTICIPAR:

- * **Estar avalado por la FDA. (Presentar constancia)**
 - Certificación emitida por la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) con pagos al día.
 - Certificación emitida por la Tesorería de la Seguridad Social (TSS) con pagos al día.
 - Registro Nacional de Proveedores Del Estado.
 - Debe poseer el/los rubros de los Artículos a Ofertar.
- **Debe poseer el/los rubros de los Artículos a Ofertar. (Si un proveedor no tiene agregado el rubro correspondiente, en el proceso de compra no se le podrá adjudicar el bien, obra o servicio, incluso si su oferta es la más económica.)**
- Cotizaciones Firmadas y Selladas.
- Duración de la Oferta económica de 30 días.
- Disponibilidad de entrega del servicio inmediata (**No mayor a 5 días laborables**).
- Especificaciones técnicas añadidas a las ofertas Económicas.
- Las condiciones de pago establecido es a crédito.
- **Garantía ilimitada y paquetes de servicio anual.**

Presentación de la garantía del bien o servicio

- Transporte Incluido en la Cotización
- Cotización emitida en Lote completo.
- Revisión previa por un experto en la materia asignado por el proveedor participante para confirmación de diagnóstico antes de emitir la cotización.
- Costo de revisión incluida en la cotización.
- Carta de recomendación de por lo menos 3 instituciones públicas que hayan recibidos bienes o servicios de ese oferente.
- Compromiso de un programa de cumplimiento.
- Capacidad financiera del oferente.
- Solicitud de muestra del bien (si lo amerita)
- Solicitud de visitas técnicas del oferente (si lo amerita)
- Certificación de calidad.
- Certificación de industria y comercio
- Permisos de transportación (Cumpliendo con la normas y seguridad requerida)

CONDICIONES DE PAGO

El pago se efectuará a presentación de las facturas de los Bienes y Servicios suministrados y recibidos satisfactoriamente por el Hospital Regional traumatológico y Quirúrgico Prof. Juan Bosch. **El Crédito** será por un plazo de **30 a 90 días. (Según contrato).**

Nota. Adjunto a la entrega de las facturas deberán incluirse las certificaciones al día de la DGII y la de TSS

ENTREGA DE MUESTRA (EN CASO DE QUE APLIQUE) entrega de muestra (si lo amerita) las mismas serán recibidas un día antes de la fecha de cierre de presentar oferta antes de la 2.00 PM en **el Departamento de compras de la institución**

Apegándonos a lo estipulado en el Art. 135 del reglamento 416-23 que establece: "Las muestras correspondientes a los artículos adjudicados quedarán en poder de la institución contratante para ser cotejadas con los bienes que entregue oportunamente el adjudicatario

Nota: Deben entregar junto a las muestras el Formulario SNCC.F.056 sobre muestra entregada,

b. No se aceptarán muestras fuera de los plazos y horarios señalados previamente en este acápite.

c. Días feriados no se reciben muestras

d. Las muestras no se devuelven ni se deben cobrar

CIRCULARES, MODIFICACIONES Y ACLARACIONES La Unidad de Compra procederá conforme al artículo 20 de la Ley 340-06 y lo establecido en el punto 1.3 sub acápite 3 relativo a aclaraciones del proceso, emitiendo respuesta y/o circulares de oficios para dar información a las consultas planteadas y se harán de conocimiento público para todos los oferentes proponentes.

Nota: Las respuestas y aclaraciones serán remitidas solo con las preguntas y respuestas, sin identificar el proponente / oferente que la realizara.

PRESENTACIÓN DE OFERTAS TÉCNICAS Y ECONÓMICAS:

La presentación de las Ofertas económicas debe ser **cargada al Portal Transaccional** de Compras y Contrataciones, **o en sobres sellados** dirigido al departamento de Compras del hospital Regional Traumatológico y Quirúrgico Prof. Juan Bosch.

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA OFERTA TÉCNICA:

En la oferta técnica deberán establecer las marcas de los productos que ofertan, garantía para los casos que aplique de equipos, mobiliarios, entre otros mayor de 1 año producto en efecto estado.

Fecha de caducidad de los productos mayor de 1 año (en los casos que aplique)

Es indispensable que el oferente al presentar la oferta esté debidamente firmada, sellada con sustentada con ficha técnica del artículo e imágenes.

Si no tiene un producto como se le solicita por favor no cotizar ese artículo.

La presentación de este formulario con alteraciones, tachaduras, borrones, sin firmas o sin sellos, da lugar a la descalificación del Oferente por parte de la Entidad Contratante sin más trámites.

Correcciones aritméticas. La corrección de errores aritméticos será aplicada por los peritos y se hará de la siguiente manera:

1. Si existiere una discrepancia entre una cantidad parcial y la cantidad total obtenida multiplicando las cantidades parciales, prevalecerá la cantidad parcial y el total será corregido. 2. Si la discrepancia resulta de un error de suma o resta, se procederá de igual manera; esto es, prevaleciendo las cantidades parciales y corrigiendo los totales.

3. Si existiere una discrepancia entre letras y números, prevalecerá el monto expresado en letras. Párrafo I. En caso de que no se indique si el precio ofertado incluye ITBIS, se solicitará aclaración del oferente sobre si los impuestos se encuentran integrados en el precio presentado, notificando de forma expresa en los términos establecidos en el presente reglamento. El pliego de condiciones deberá fijar expresamente el plazo para aceptar la corrección, no pudiendo ser, para el caso de los procedimientos ordinarios, menor a dos (2) días hábiles.

Párrafo II. Si el oferente no acepta la corrección de los errores, su oferta será rechazada sin más trámite.

Descalificación de ofertas económicamente no sustentables o temerarias. Podrá ser descalificada una oferta si en la etapa de evaluación económica la institución determina que el precio ofertado resulta no sustentable o temerario, por ser anormalmente bajo para cumplir con el objeto de la contratación. En estos casos, previo a decidir la descalificación, el responsable de la organización, gestión y ejecución del procedimiento de contratación deberá agotar previamente las siguientes actuaciones:

1. Solicitar por escrito al oferente que describa con mayor detalle todo elemento económico de su oferta que suscite dudas acerca de su aptitud para cumplir el contrato.
2. Los peritos evaluadores analizarán toda información adicional facilitada por el oferente conjuntamente con la que figure en su oferta para determinar finalmente si la oferta es o no sustentable. Párrafo I. La decisión de descalificación de una oferta, por considerarse no sustentable o temeraria, deberá ser justificada mediante resolución motivada del órgano responsable del procedimiento, previo informe técnico emitido por los peritos evaluadores. Párrafo 11. Para descalificar una oferta, por considerarse no sustentable o temeraria, el pliego d

CONDICIONES GENERALES DEL PROCESO:

- a) Cotizar las cantidades que puedan asegurar cumplir y entregar, cargar imágenes de todos los productos cotizados. En caso de ser necesario se estará pidiendo muestra como validación antes de la adjudicación.
- b) No necesario participar en todos los ítems, pero indispensable cotizar la totalidad el artículo en el que el oferente esté interesado
- c) Despachar en los plazos establecidos en el presente Pliego. Este proceso tiene una vigencia trimestral, siendo tentativamente la fecha de entrega:
- d) Los Formularios deben estar todos firmados y sellados por el representante legal de la empresa.
- e) La fecha de vencimiento de los productos no puede ser inferior a 12 meses a partir de la fecha de entrega y recepción en nuestros almacenes en caso de que aplique.
- f) Disponibilidad inmediata para entrega de acuerdo con las fechas establecidas
- g) Validez de la oferta por el lapso de tiempo del proceso y hasta concluir la entrega total del pedido.
- h) Crédito no menor a 30 a 90 días y debe estar especificado en las documentaciones.
- i) Las condiciones específicas que se soliciten deben estar descritas en la cotización.
- j) Los documentos y/o certificaciones solicitadas deben estar vigente al momento de la publicación.
- k) Los Oferentes presentarán su Oferta en moneda nacional (pesos dominicanos, RD\$)

ERRORES NO SUB SANABLES:

Los errores no sub-sanables puede ser por:

- a. Presentar cantidades o características diferentes a lo solicitado, o excluir algún ítem del lote necesario para la realización de la propuesta.
- b. No cumplir con las Especificaciones Técnicas.
- c. Omitir requisitos o documentos No sub- sanables en el presente pliego de condiciones.

CRITERIOS PARA EVALUAR:

Las propuestas deberán obtener la documentación necesaria, suficiente y fehaciente para demostrar los siguientes aspectos que serán verificados bajo la modalidad (CUMPLE/NO CUMPLE):

- **Elegibilidad:** Que el Proponente está legalmente autorizado para realizar sus actividades comerciales en el país.
- **Disponibilidad:** Que el oferente cumpla con las condiciones establecidas en el pliego de condiciones.
- **Capacidad Técnica:** Que el servicio cumpla con todas sus características especificadas en la Fichas Técnicas.
- **Muestra:** La presentación de las muestras es imprescindible para la evaluación de las mismas en caso de ser necesario.
- **Documentación Solicitada:** Presentación de las documentaciones enunciadas en el presente pliego.
- **Disponibilidad para entrega inmediata de acuerdo con la fecha establecida en las condiciones de entrega.**

EVALUACION DE LA OFERTA ECONOMICA: Serán evaluadas únicamente aquellas ofertas que se ajustan sustancialmente al presente Términos de Referencia, y que hayan sido evaluadas técnicamente como CONFORME tomando en cuenta los criterios de **calidad y el menor precio ofertado según lo establecido en el artículo 11 de la resolución en el artículo 11 de la resolución pnp-06-2020.**

CRITERIOS DE ADJUDICACION: La Unidad de Compra y/o El Comité de Compras y Contrataciones evaluará las Ofertas dando cumplimiento a los principios de transparencia, objetividad, economía, celeridad y demás, que regulan la actividad

contractual, y comunicará por escrito al Oferente/Proponente que resulte favorecido. **Al efecto se tendrán en cuenta los factores técnicos más favorables y económicos**

- **Adquisición:** La adjudicación será decidida a favor de Oferente/Proponente que cumplan con los Requisitos exigidos y será calificado como el(los) más conveniente para los intereses

Institucionales, **teniendo en cuenta el precio, la calidad y demás condiciones establecidas en el presente pliego de Condiciones.**

Si se presentase una sola oferta, ella deberá ser considerada y se procederá a la adjudicación, si hubiese cumplido con lo exigido en las especificaciones técnicas y se le considera conveniente a los intereses de la institución.

Todas las condiciones son imprescindibles para ser adjudicado, en caso de que se presentare una sola oferta, se determinara la urgencia y se procederá a la adjudicación, siempre que cumpla con la calidad del producto y la disponibilidad de entrega.

Artículo 131. Reglamento 416-23 Desempate de ofertas.

En caso de igualdad en la calificación final, ya sea por igualdad de precios o por igualdad de puntaje, el pliego de condiciones deberá determinar cómo se decidirá la adjudicación, aplicando alguno de estos criterios:

1) Se dará preferencia a la oferta que haya incluido la contratación de personas con discapacidad. 2) Presente un plan empresarial de responsabilidad para protección del medioambiente en su cadena de producción.

3) Haya propuesto en su oferta el compromiso de subcontratar a una empresa clasificada como MIPYME, MIPYME mujer, MIPYME industrial u otros sectores priorizados. Párrafo.

El pliego de condiciones del procedimiento de contratación deberá establecer el medio de verificación del criterio de desempate.

En los procedimientos en los cuales no se hayan recibido ofertas que presenten alguna de las propuestas enumeradas en el presente artículo **o cuando el pliego de condiciones no indique un criterio de desempate**, se procederá con una selección al azar, en presencia de notario público y de los interesados.

SUMINISTRO Y ENTREGA

Una vez formalizado el correspondiente acuerdo de Suministro entre la Entidad Contratante y el Proveedor, éste último iniciará el Suministro de los Bienes o Servicios que se requieran mediante el correspondiente pedido, sustentado en el Cronograma de Entrega de Cantidades Adjudicadas, que forma parte constitutiva, obligatoria y vinculante del presente Pliego de Condiciones Específicas.

Los proveedores se le notificaran a solicitud de la parte interesada los días específicos de los despachos de los bienes y/o servicios que les fueron adjudicados.

ENTREGA

Todos los bienes adjudicados deben ser entregados conforme a las especificaciones técnicas solicitadas, **en el almacén general (almacén que tenga la orden de compra) del Hospital Regional Traumatológico y Quirúrgico Prof. Juan Bosch. Ubicado Autopista Juan Pablo Duarte Autopista Duarte km 101, El Pino**, siempre con previa coordinación con las unidades de compra y/o almacén con fines de dar entrada a los bienes entregados.

Las entregas y/o servicio serán realizadas de un único despacho y serán acordadas por lo menos con 48 horas de anticipación entre las partes tomando en cuenta criterios de abastecimiento, disponibilidad de inventario, entre otros (si aplica).

Los horarios de entrega serán de lunes a viernes de 8:00 am hasta las 2:00 p.m., salvo se acuerde lo contrario en algún despacho específico o especial. Los despachos que lleguen fuera del horario establecido no podrán ser recibidos.

Indispensable que con la entrega el proveedor presente su orden de compras sellada y firmada y ficha técnica, estas deben efectuarse con su factura y conduce.

DEVOLUCION Y/O NO ACEPTACION DE BIENES

- a) Que los productos a entregar no se correspondan con lo acordado.
- b) Vigencia de los productos inferior a 1 Años.
- c) Productos en mal estado, con abolladuras u otro motivo que permita suponer la no eficacia y vulnerabilidad del mismo.
- d) Entregas pautadas fuera de las fechas y horarios determinados en el presente documento y/o acordadas con la institución.
- e) Productos en una presentación diferente a la contratada, a menos que exista un documento entre las partes que avale el cambio de presentación.
- f) Tachadura, borrones u similares en los conduces de entrega

Declaración de Desierto

La entidad contratante podrá declarar desierto el procedimiento, total o parcialmente, en los siguientes casos:

Por no haberse presentado Ofertas de los servicios requeridos.

Por haberse rechazado, descalificado, o porque no sean convenientes para los intereses nacionales o institucionales, todas las Ofertas o la única presentada. Que la institución detecte que la oferta está sobrevaluada.

En la Declaratoria de Desierto, la Entidad Contratante podrá reabrirlo dando un plazo para la presentación de Propuestas de hasta un cincuenta por ciento (50%) del plazo del proceso fallido.

Incumplimientos y Sanciones

Los bienes y/o servicios brindados por el suplidor serán revisados en cada entrega, bajo los criterios de calidad establecidos, por la unidad requirente correspondiente; de no cumplir con uno de los criterios se le contará como 1 falta leve.

Párrafo I: se le denomina falta leve a lo siguiente:

- a) Retrasos en la entrega de los bienes y/o servicios
- b) Bienes y/o servicios entregados, no siendo lo solicitado
- c) Entrega de bienes y/o servicios sin el conduce firmado el mismo día del despacho o un día hábil como máximo

Párrafo II: se le denomina falta grave la siguiente:

- a) No entrega del bien y/o servicio en el tiempo establecido
- b) No entrega del bien y/o servicio con las condiciones contratadas
- c) La acumulación de 2 (dos) faltas leves

Las faltas leves deberán de ser subsanadas por el proveedor realizando los cambios de acuerdo a las especificaciones contratadas y según los criterios establecidos. Al acumular 2 faltas leves se le hará un aviso de falta grave, a la segunda falta grave, el ***proveedor estará afectando su calificación para ser proveedor de la entidad contratante.***

FORMULARIOS

Listado de formularios a utilizar en el proceso, ver modelos editables adjunto dentro del proceso en el portal de Compras y Contrataciones

- ❖ Formulario De Presentación De La Oferta (SNCC.F.034)
- ❖ Formulario De Entrega De Muestra (SNCC.F.056) N/A
- ❖ Formulario De Información Sobre El Oferente (SNCC.F.042)
- ❖ Formulario Oferta Económica (SNCC.F.033)
- ❖ Formulario de Garantía de Fiel Cumplimiento Del Contrato (SNCC.D.038) N/A
- ❖ Formulario de Registro de Participantes (SNCC.F.019)

Publicación del aviso de convocatoria en el SECP y en el portal web institucional.

Forma de presentación de ofertas técnicas y económicas "Sobre A" y "Sobre 13"

De conformidad con el artículo 109 del Reglamento núm. 416-23 los(as) oferentes deberán presentar sus propuestas por vía electrónica, a través del SECP, o en formato papel ante la institución contratante en el (HTQPJB) en la fecha y hora fijadas en el cronograma de actividades del presente pliego de condiciones.

Ninguna oferta presentada en término podrá ser desestimada en el acto de apertura. Las que fueren observadas durante el acto de apertura se agregarán para su análisis por parte de los (las) peritos designados(as).

Ofertas presentadas en formato papel.

Para las ofertas presentadas en formato papel los (las) oferentes presentarán dos sobres, uno contentivo de la oferta técnica que se denominará "Sobre A" y otro contentivo de la oferta económica que se denominará "Sobre B".

Los documentos contenidos en el "Sobre A" y en el "Sobre B", deberán ser presentados tanto en original debidamente marcado como "ORIGINAL" en la primera página del ejemplar, junto con [Insertar número de fotocopias] fotocopia(s) simple(s) de los mismos, debidamente marcada en su primera página, como "COPIA" y en ella deberá constar la firma original del (1a)oferente y de ser una persona jurídica la firma del representante legal y el sello social de la compañía.

De igual forma, el original deberá firmarse en todas las páginas por el (la) oferente y estar foliadas, y cuando se trate de una persona jurídica deberá estar firmada por el (la) representante legal y llevar el sello social de la compañía.



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Carena 5 mg/g + 270 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de pomada contienen:

Aceite de hígado de bacalao (estandarizado)	0,5 g
(Conteniendo 25.000 U.I. de Vitamina A y 2.000 U.I. de Vitamina D)	
Oxido de zinc	27 g

Excipientes (con efecto conocido): Butilhidroxianisol (E-320): 0,02 g, Lanolina: 22 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Carena es una pomada untuosa, de aspecto grasoso y consistencia espesa o semifluida, de color blanco o blanco amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local de las dermatitis irritativas, quemaduras leves, grietas, escoceduras y rozaduras de la piel.

4.2. Posología y forma de administración

Limpiar y secar la zona afectada. Desinfectar en caso necesario. Aplicar una capa de pomada 1 ó 2 veces al día.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Piel acnéica y grasosa.
- No utilizar en dermatosis infectadas, dermatosis exudativas y lesiones infectadas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El riesgo de efectos sistémicos aumenta con el uso tópico repetido, cuando se utiliza en grandes áreas superficiales de la piel, bajo oclusión, en una capa gruesa sobre piel severamente dañada, en la superficie de la mucosa, en la piel de los bebés prematuros y en los lactantes y niños pequeños debido a la relación área de superficie/peso corporal o al efecto oclusivo espontáneo alrededor de la zona del glúteo causado por los pliegues cutáneos y los pañales.

Suspender el tratamiento en caso de hipersensibilidad.

Este medicamento no está destinado a la prevención de la dermatitis del pañal.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E320).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto, eczema) porque contiene lanolina (o grasa de lana).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La absorción sistémica de vitamina A después del uso tópico es insignificante. Los datos sobre la exposición a la vitamina A tópica durante el embarazo son actualmente insuficientes para evaluar los efectos potenciales. Se debe considerar la utilización de este medicamento durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario, y se debe evitar el uso concomitante con otros medicamentos que contengan vitamina A.

Lactancia

No utilizar en el pecho durante la lactancia para evitar la ingestión del medicamento por parte del lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia de las reacciones adversas: muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$), raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad (ver *Precauciones*).

Manifestaciones alérgicas de tipo local (eczema), que ceden al suspender el tratamiento.

Manifestaciones generales del tipo de edemas, prurito y erupciones generalizadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Pueden producirse efectos sistémicos (por ejemplo, hipervitaminosis) (ver *Advertencias*).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: D02AB: emolientes y protectores: productos con zinc
Los componentes de Carena son aceite de hígado de bacalao, rico en Vitaminas A y D, y óxido de zinc, con propiedades absorbentes y astringentes, por lo que presenta una acción protectora y suavizante de la piel en rozaduras y escoceduras (como es el caso del pañal).



Carena contiene como excipientes vaselina y lanolina, base especialmente estudiada para formar una barrera protectora frente a agresiones externas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración tópica del preparado, la absorción sistémica de los componentes del aceite de hígado de bacalao es poco importante. El zinc se absorbe tanto a través de la piel sana como de la piel enferma, se distribuye en todos los tejidos y se excreta por vía urinaria y por heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Del aceite de hígado de bacalao, aplicado sobre la piel y mucosas, no se ha señalado en la literatura ningún efecto tóxico.

Sobre el óxido de zinc, no se han publicado datos relativos a toxicidad aguda en animales. En administración tópica no se ha comunicado ningún caso de toxicidad en la literatura.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Salicilato de metilo, Lanolina, Vaselina blanca, Parafina líquida, Butilhidroxianisol (E-320), Esencia de geranio y Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio plástico conteniendo 45 g, 65 g ó 150 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 -Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Carena pomada, nº de registro: 35.090

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Diciembre 1960





10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2017