

**Nº. EXPEDIENTE: MNU PAPC 2022-1-7 RADIOFARMACIOS PARA MEDICINA NUCLEAR**
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**
**1.-OBJETO**
**El presente contrato tendrá por objeto la adquisición RADIOFARMACOS PARA MEDICINA NUCLEAR**
**2.- CUADRO DE PRODUCTOS:**

LOTE	CODIGO	DESCRIPCIÓN	Unidad de Medida	CANTIDAD 24 meses	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	026339	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (200 mCi)	200 mCi	4	358,90	373,2560	1.435,60	57,42	1.493,02
2	026340	131 I Yoduro sódico en solución (50mCi)	Vial 50 mci	2	159,50	165,8800	319,00	12,76	331,76
3	026341	123 I Yoduro sodico (2 mCi)	2 mCi	16	84,50	87,8800	1.352,00	54,08	1.406,08
4	026342	131 I Yodocolesterol (mCi)	Vial	4	489,30	508,8720	1.957,20	78,29	2.035,49
5	026347	67 GA Galio, citrato (mCi)	mCi	1.468	43,50	45,2400	63.858,00	2.554,32	66.412,32
6	026351	111 IN Indio (DTPA) (mCi)	mCi	2	209,16	217,5264	418,32	16,73	435,05
7	026355	90 Y Itrio, citrato (5 mCi)	Vial 5 mCi	4	193,00	200,7200	772,00	30,88	802,88
8	026358	186 Re Renio (Sulfato) (3 mCi)	Vial 3 mCi	2	465,00	483,6000	930,00	37,20	967,20
9	026474	57 CO Cobalto, lapiz marcador (Unidad) (la oferta deberá incluir la retirada de fuentes)	Unidad	4	932,40	1.128,2040	3.729,60	783,22	4.512,82
10	064746	123 I Yoduro sódico en solución (5 mCi)	Vial 5 mci	2	78,00	81,1200	156,00	6,24	162,24
11	057821	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (15 mCi)	Capsula 15 mCi	44	85,00	88,4000	3.740,00	149,60	3.889,60
12	057823	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (12 mCi)	Capsula 12 mCi	112	80,00	83,2000	8.960,00	358,40	9.318,40
13	057824	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (10 mCi)	Capsula 10 mCi	10	78,00	81,1200	780,00	31,20	811,20



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221538706013842696523**

14	057825	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (9 mCi)	Capsula 9 mCi	142	76,50	79,5600	10.863,00	434,52	11.297,52
15	057826	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (8 mCi)	Capsula 8 mCi	2	75,00	78,0000	150,00	6,00	156,00
16	057827	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (7 mCi)	Capsula 7 mCi	2	74,00	76,9600	148,00	5,92	153,92
17	057828	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (5 mCi)	Capsula 5 mCi	126	70,00	72,8000	8.820,00	352,80	9.172,80
18	057830	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (100 mCi)	Capsula 100 mCi	60	158,00	164,3200	9.480,00	379,20	9.859,20
19	057831	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (120 mCi)	Capsula 120 mCi	40	176,00	183,0400	7.040,00	281,60	7.321,60
20	057832	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (150 mCi)	Capsula 150 mCi	8	194,00	201,7600	1.552,00	62,08	1.614,08
21	062944	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (30 mCi)	Capsula 30 mCi	2	116,00	120,6400	232,00	9,28	241,28
22	062945	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (50 mCi)	Capsula 50 mCi	2	140,00	145,6000	280,00	11,20	291,20
23	062946	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (70 mCi)	Capsula 70 mCi	48	189,00	196,5600	9.072,00	362,88	9.434,88
24	026350	131 I Solucion inyectable (10 mCi)	Vial 10 mCi	8	118,00	122,7200	944,00	37,76	981,76
25	057869	123 MIBG Metayodobencilguanidina (6 mCi)	Vial 6 mCi	36	298,00	309,9200	10.728,00	429,12	11.157,12
26	058045	131 MIBG Metayodobencilguanidina (100 mCi)	Vial 100 mCi	4	1.275,00	1.326,0000	5.100,00	204,00	5.304,00



27	062999	18F Colina (10 mCi)	Vial 10 mCi	200	740,00	769,6000	148.000,00	5.920,00	153.920,00
28	063701	18F PET-Amiloide (8 mCi)	Vial 8 mCi	100	940,00	977,6000	94.000,00	3.760,00	97.760,00
29	063269	Xofigo (dicloruro de radio-223) (6 MBq en fecha calibracion)	6 MBq	20	3.954,37	4.112,5448	79.087,40	3.163,50	82.250,90
30	026384	Pirofosfato (PYP) (en kit de 5 viales)	Vial	250	14,80	15,3920	3.700,00	148,00	3.848,00
31	026396	Coloides linfogammagrafia y médula ósea (kit de 6 viales)	Vial	400	58,50	60,8400	23.400,00	936,00	24.336,00
32	026398	Marcaje celular (HMPAO sin estabilizador)(kit de 6 viales)	Vial	20	112,00	116,4800	2.240,00	89,60	2.329,60
33	067172	Fuorodopa 18 F (8 mCi)	Vial	24	1.250,00	1.300,0000	30.000,00	1.200,00	31.200,00
34	067171	Fuorodopa 18 F (3-4 mCi)	Vial	2	675,00	702,0000	1.350,00	54,00	1.404,00
35	069685	Trazador 18F-DCFPYL (PSMA) (9 mCi)	Vial 9mCi	24	1.350,00	1.404,0000	32.400,00	1.296,00	33.696,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	566.994,12	23.313,80	590.307,92

### **3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.- Los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

3.- Deberá cumplirse la normativa:

-Ley 29/2006, de 26 de julio, 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.

-Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear.

-Real decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

-Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.



-Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

-Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

-Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

-Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable.

#### **4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO**

1.- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar todos los datos de identificación del medicamento: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de la calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.

2.- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

3.- Los principios activos estarán condicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.

4.- Los plazos de entrega serán los acordados con el Servicio de Medicina Nuclear o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe.

5.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

#### **5- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:**

1.- La retirada y gestión de todos los residuos radiactivos generados por el desarrollo de estas actividades, será llevado a cabo por el adjudicatario en y desde la instalación ubicada a tal efecto en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital, de acuerdo con la normativa de aplicación en cada momento, y a los procedimientos establecidos en la documentación preceptiva de la instalación Radiactiva y en el Manual de Protección Radiológica del Hospital.

2.- El adjudicatario dispensará Radiotrazadores (en adelante RT) registrados y autorizados por el Ministerio de Sanidad y Política Social, o si fuese preciso que pudiera autorizarse en el futuro, en base a lo indicado por los facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear. Esta última forma de prescripción la harán exclusivamente éstos, y será de principios activos.

3.- El adjudicatario, suministrará al Servicio de Protección Radiológica, las fuentes radiactivas que requieran, para las pruebas de control de calidad de instrumentación, establecidas en el programa de garantía de calidad y facilitar los resultados si así se le demanda.

4.- El adjudicatario deberá realizar los controles de calidad, tanto del proceso de elaboración como del producto final, acordes con la legislación vigente y con aquellas otras que en cada momento se establezcan o recomienden.

5.- En el caso de los RT obtenidos a partir de equipos reactivos deberá constar, como mínimo: La pureza radioquímica



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221538706013842696523**

del RT en el momento del suministro, el método con el que se ha realizado (que ha de estar validado) y aportar dicha información en la entrega.

6.- El adjudicatario, a la firma del contrato deberá entregar al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, la ficha de seguridad de cada uno de los productos ofertados.

7.- El adjudicatario deberá aportar los controles, calibradores y precalibración necesarios sin cargo alguno para este centro hospitalario.

8.- El adjudicatario deberá disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento de la planta de fabricación programado y con módulos de síntesis propios.

9.- Deberán disponer de acuerdo(s) de abastecimiento(s) con al menos otro ciclotrón que asegure, que en caso de averías, el suministro se realiza como máximo con 2 horas de retraso respecto al horario previsto de entrega.

10.- Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.

#### 6.- MUESTRAS (NO).

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221538706013842696523**