

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL  
MEDICAMENTO COMPLEJO PROTROMBINICO A ADJUDICAR POR  
PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO PRECIO, CON DESTINO AL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA**

**GCASU 2016 – 2 - FAR**



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: **0907368980292923699296**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO COMPLEJO PROTROMBINICO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO PRECIO, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA**

**GCASU 2016 – 2 - FAR**

## 1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del medicamento Complejo Protombinico 500-600 UI con destino al Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPH), según se desglosa en el cuadro adjunto.

Nº LOTE	DENOM. LOTE	MEDICAMENTO	CONSUMO ESTIMADO 12 MESES	PRECIO UNITARIO MAX. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	COMPLEJO PROTROMBINICO 500-600 UI VIAL (FACTORES II, VII, IX X)	COMPLEJO PROTROMBINICO 500-600 UI VIAL (FACTORES II, VII, IX X)	1.330	144,20	191.786,00	7.671,44	199.457,44

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 2.1. Características legales y técnicas:

- Los productos ofertados deben 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.
- 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.
- Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
- Todas las especialidades ofertadas deben ser presentaciones en dosis unitaria, especificando lote y caducidad.



- 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 al Servicio de Contratación del HUPH, oficina tramitadora de la contratación.
- **Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano**

## 2.2. Características de identificación:

El medicamento deberá estar perfectamente identificado en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí mediante colores claramente diferentes o tamaños.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

## 2.3. 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 e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

### 2.31. Formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- No contendrá látex, ni PVC.
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su total recuperación cuando la aguja se retira de los mismos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- Cada vial/ampolla irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular subcutánea o cualquier otra vía.
- Viales/Frascos liofilizados:
  - Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
  - Además deben incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución) y administración, así como compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio



### 3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de **199.457,44 euros** (Base Imponible: **191.786,00 euros**, Cuota de IVA (4%): **7.671,44 euros**), para un periodo de ejecución de 12 meses, según el desglose previsto en el PUNTO 1, de este pliego.

EL DIRECTOR GERENTE



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: **0907368980292369296**

## ANEXO I.- CARÁTULA DE SOBRES

EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº :
Título:	Documentación .....

[illegible]

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: **0907368980292923699296**