

**Nº. EXPEDIENTE: GPNSU2000002**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: MEDICAMENTOS CON CÓDIGO ATC N05AX (OTROS ANTIPSICOTICOS), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos con código ATC N05AX (otros antipsicóticos), para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Paliperidona Palmitato es el principio activo de TREVICTA®.

Paliperidona es el principio activo de XEPLION®.

Risperidona es el principio activo de RISPERDAL CONSTA®.

Estos medicamentos están indicados para el tratamiento de:

- Mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con antipsicóticos vía oral.

Lote	nº orden	Código Nacional	Descripción	unidades para 1 año	precio unitario sin IVA	precio unitario con IVA	Base imponible	IVA (4%)	Importe total
1	1	711288	Palmitato de Paliperidona 175 mg (trevicta®)	55	452,5563	470,6586	24.890,60	995,62	25.886,22
	2	711280	Palmitato de Paliperidona 263 mg (trevicta®)	45	588,7625	612,3130	26.494,32	1.059,77	27.554,09
	3	711278	Palmitato de Paliperidona 350 mg (trevicta®)	150	724,0900	753,0536	108.613,50	4.344,54	112.958,04
	4	711282	Palmitato de Paliperidona 525 mg (trevicta®)	115	1.086,1350	1.129,5804	124.905,53	4.996,22	129.901,75
2	5	700661	Paliperidona 100 mg (Xeplion®)	800	248,9175	258,8742	199.134,00	7.965,36	207.099,36
	6	700662	Paliperidona 150 mg (Xeplion®)	400	373,3670	388,3017	149.346,80	5.973,87	155.320,67
	7	700660	Paliperidona 75 mg (Xeplion®)	200	202,2235	210,3125	40.444,70	1.617,79	42.062,49
3	8	741207	Risperidona 25 mg (Risperdal Constra®)	100	78,4295	81,5667	7.842,95	313,72	8.156,67
	9	741264	Risperidona 37,5 mg (Risperdal Constra®)	40	101,9490	106,0270	4.077,96	163,12	4.241,08
	10	741256	Risperidona 50 mg (Risperdal Constra®)	180	125,4940	130,5138	22.588,92	903,56	23.492,48
<b>TOTAL</b>							<b>708.339,28</b>	<b>28.333,57</b>	<b>736.672,85</b>

El medicamento ofertado deberá estar registrado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y cumplir estrictamente con las disposiciones legales vigentes o las que resulten de aplicación durante la vigencia del contrato (control de fabricación, conservación, distribución, formalidades administrativas, etc.).



### 3. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

3.1. Deberá figurar en el envase del producto como mínimo los siguientes datos:

- Nombre comercial, si lo hubiere
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en unidad de dosificación, concentración y volumen total.
- Código nacional, lote y fecha de caducidad.
- Forma de administración.
- Laboratorio fabricante.
- En su caso, forma y condiciones de preparación
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.

3.2. El medicamento se enviará con el cupón precinto anulado.

3.3. Envasado:

- El envasado deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad y conservación, constando en el envase las condiciones de conservación que requieran.
- 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 (naturaleza del disolvente y volumen) y caducidad.
- En el caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas con código de colores y diferenciadas entre sí.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex.
- Todos los envases deberán contener el prospecto correspondiente. Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

### 4. OTROS REQUERIMIENTOS

Cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, se remitirán los certificados de control de calidad de los lotes servidos en un plazo máximo de 10 días.

En caso de no poder suministrar los medicamentos (habiendo o no pedidos), el proveedor deberá avisar de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

Si se produjeran modificaciones en cuanto a características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el proveedor deberá comunicarlo con suficiente antelación al Servicio de Farmacia.

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 AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.

La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los



mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias. La empresa adjudicataria comunicará a todos los hospitales a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.

Las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, incluirán la adecuada eliminación de los mismos.

## **5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.**

En el archivo electrónico (sobre), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

## **6. MUESTRAS: NO**

La jefa de Sección del Servicio de Farmacia, podrá solicitar la información adicional necesaria.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

San Sebastián de los Reyes, 27 de noviembre de 2019.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE,

FECHA Y FIRMA

Fdo.: ROSA BERMEJO PAREJA

