

**Nº DE EXPEDIENTE: FAR PAPC 2019-1-32**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**PRIMERA.-** El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS para el Hospital Universitario de Getafe.

**SEGUNDA.-** Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO HUGF	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
<b>LOTE 1</b>									
1	1	61908	Amoxicilina 500 mg, sobre	3.000	0,060577	0,063000	181,73	7,27	189,00
<b>TOTAL LOTE 1</b>							181,73	7,27	189,00
<b>LOTE 2</b>									
2	2	61909	Amoxicilina 250mg/5ml 120 ml, jarabe	1100	1,259615	1,310000	1.385,58	55,42	1.441,00
<b>TOTAL LOTE 2</b>							1.385,58	55,42	1.441,00
<b>LOTE 3</b>									
3	3	45867	Amoxicilina + AC clavulánico 500/50 mg, vial	2000	0,457692	0,476000	915,38	36,62	952,00
	4	45871	Amoxicilina + AC clavulánico 1000/200 mg vía parenteral, vial	45000	0,916346	0,953000	41.235,57	1.649,42	42.884,99

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS FAR PAPC 2019-1-32 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



	5	45870	Amoxicilina + AC clavulánico 2000/200 mg vía parenteral, vial	18000	1,774038	1,845000	31.932,68	1.277,32	33.210,00
<b>TOTAL LOTE 3</b>							74.083,63	2.963,36	77.046,99
<b>LOTE 4</b>									
4	6	61912	Amoxicilina + AC clavulánico 500/125 mg, sobre	3000	0,124038	0,129000	372,11	14,89	387,00
	7	45869	Amoxicilina + AC clavulánico 875/125 mg, sobre	23500	0,159615	0,166000	3.750,95	150,05	3.901,00
<b>TOTAL LOTE 4</b>							4.123,06	164,94	4.288,00
<b>LOTE 5</b>									
5	8	61913	Amoxicilina + AC clavulánico 100/12.5mg/ml 120 ml, jarabe	500	4,000000	4,160000	2.000,00	80,00	2.080,00
<b>TOTAL LOTE 5</b>							2.000,00	80,00	2.080,00
<b>LOTE 6</b>									
6	9	45880	Ceftazidima 1000 mg vía parenteral, vial	4200	1,019231	1,060000	4.280,77	171,23	4.452,00
	10	45881	Ceftazidima 2000 mg vía parenteral, vial	7000	1,500000	1,560000	10.500,00	420,00	10.920,00
<b>TOTAL LOTE 6</b>							14.780,77	591,23	15.372,00
<b>LOTE 7</b>									
7	11	45884	Ceftriaxona 250 mg IM, vial	210	1,830000	1,903200	384,30	15,37	399,67
<b>TOTAL LOTE 7</b>							384,30	15,37	399,67
<b>LOTE 8</b>									

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS FAR PAPC 2019-1-32 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



8	12	61947	Clindamicina 150 mg, cápsula	880	0,105769	0,110000	93,08	3,72	96,80
	13	45892	Clindamicina 300 mg, cápsula	5500	0,175000	0,182000	962,50	38,50	1.001,00
<b>TOTAL LOTE 8</b>							1.055,58	42,22	1.097,80
<b>LOTE 9</b>									
9	14	45893	Clindamicina 600 mg, ampolla	14000	0,600000	0,624000	8.400,00	336,00	8.736,00
<b>TOTAL LOTE 9</b>							8.400,00	336,00	8.736,00
<b>LOTE 10</b>									
10	15	67666	Fosfomicina 1g, vial	1300	3,495192	3,635000	4.543,75	181,75	4.725,50
	16	66251	Fosfomicina 4g, vial	1600	11,048077	11,490000	17.676,92	707,08	18.384,00
<b>TOTAL LOTE 10</b>							22.220,67	888,83	23.109,50
<b>LOTE 11</b>									
11	17	61987	Fosfomicina 3g, sobres	9600	1,153846	1,200000	11.076,92	443,08	11.520,00
<b>TOTAL LOTE 11</b>							11.076,92	443,08	11.520,00
<b>LOTE 12</b>									
12	18	66247	Piperacilina + tazobactam 2000mg/250 mg vía parenteral, vial	5400	3,500000	3,640000	18.900,00	756,00	19.656,00
	19	53611	Piperacilina + tazobactam 4000mg/500 mg vía parenteral, vial	33000	5,600000	5,824000	184.800,00	7.392,00	192.192,00
<b>TOTAL LOTE 12</b>							203.700,00	8.148,00	211.848,00

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS FAR PAPC 2019-1-32 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



<b>LOTE 13</b>									
13	20	62066	Tobramicina 100 mg, vial	800	1,219231	1,268000	975,38	39,02	1.014,40
<b>TOTAL LOTE 13</b>							975,38	39,02	1.014,40
<b>LOTE 14</b>									
14	21	62065	Tobramicina 300mg/5ml solucion, nebulizador	450	4,644231	4,830000	2.089,90	83,60	2.173,50
<b>TOTAL LOTE 14</b>							2.089,90	83,60	2.173,50
<b>LOTE 15</b>									
15	22	45915	Vancomicina 1000 mg vía parenteral, vial	12000	5,726923	5,956000	68.723,08	2.748,91	71.471,99
	23	45909	Vancomicina 500 mg vía parenteral, vial	3600	2,863462	2,978000	10.308,46	412,34	10.720,80
<b>TOTAL LOTE 15</b>							79.031,54	3.161,25	82.192,79
<b>LOTE 16</b>									
16	24	67668	Doxiciclina 100 mg ampollas 5 ml	750	0,993269	1,033000	744,95	29,80	774,75
<b>TOTAL LOTE 16</b>							744,95	29,80	774,75
<b>LOTE 17</b>									
17	25	61914	Ampicilina 1 g vial	11600	0,580769	0,604000	6.736,92	269,48	7.006,40
	26	67670	Ampicilina 500 mg vial	2800	0,522115	0,543000	1.461,92	58,48	1.520,40
<b>TOTAL LOTE 17</b>							8.198,84	327,96	8.526,80
<b>LOTE 18</b>									

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS FAR PAPC 2019-1-32 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



18	27	62033	Penicilina G 1mill UI vial	900	0,371154	0,386000	334,04	13,36	347,40
	28	62035	Penicilina G 2mill UI vial	200	0,774038	0,805000	154,81	6,19	161,00
	29	62034	Penicilina G 5mill UI vial	100	1,052885	1,095000	105,29	4,21	109,50
<b>TOTAL LOTE 18</b>							594,14	23,76	617,90
<b>LOTE 19</b>									
19	30	67674	Fenoximetilpenicilina 250 mg sobre	4640	0,141346	0,147000	655,85	26,23	682,08
<b>TOTAL LOTE 19</b>							655,85	26,23	682,08
<b>LOTE 20</b>									
20	31	61950	Cloxacilina 500 mg cápsulas	1000	0,124038	0,129000	124,04	4,96	129,00
<b>TOTAL LOTE 20</b>							124,04	4,96	129,00
<b>LOTE 21</b>									
21	32	61932	Cefuroxima 1500 mg vial	300	1,579808	1,643000	473,94	18,96	492,90
	33	61934	Cefuroxima 250 mg vial	1000	0,673077	0,700000	673,08	26,92	700,00
	34	61933	Cefuroxima 750 mg vial	1000	0,800000	0,832000	800,00	32,00	832,00
<b>TOTAL LOTE 21</b>							1.947,02	77,88	2.024,90
<b>LOTE 22</b>									
22	35	61936	Cefuroxima 500 mg comprimidos	2000	0,575000	0,598000	1.150,00	46,00	1.196,00

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS FAR PAPC 2019-1-32 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



	36	67675	Cefuroxima 250 mg comprimidos	1000	0,287500	0,299000	287,50	11,50	299,00
<b>TOTAL LOTE 22</b>							1.437,50	57,50	1.495,00
<b>LOTE 23</b>									
23	37	67676	Cefuroxima-Axetilo 250 mg/5 ml suspensión oral 60 ml	80	3,719231	3,868000	297,54	11,90	309,44
<b>TOTAL LOTE 23</b>							297,54	11,90	309,44
<b>LOTE 24</b>									
24	38	61930	Cefixima 100 mg/5ml susp.oral 100 ml	80	4,209615	4,378000	336,77	13,47	350,24
<b>TOTAL LOTE 24</b>							336,77	13,47	350,24
<b>LOTE 25</b>									
25	39	61931	Cefixima 400 mg cápsulas	2400	0,734615	0,764000	1.763,08	70,52	1.833,60
<b>TOTAL LOTE 25</b>							1.763,08	70,52	1.833,60
<b>LOTE 26</b>									
26	40	62046	Sulfadiazina 500 mg comp.	800	0,229808	0,239000	183,85	7,35	191,20
<b>TOTAL LOTE 26</b>							183,85	7,35	191,20
<b>LOTE 27</b>									
27	41	67678	Trimetoprim+Sulfametoxazol 160/800 mg comprimidos	5100	0,065385	0,068000	333,46	13,34	346,80
	42	67680	Trimetoprim+Sulfametoxazol 80/400 mg comprimidos	400	0,028846	0,030000	11,54	0,46	12,00
<b>TOTAL LOTE 27</b>							345,00	13,80	358,80

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS FAR PAPC 2019-1-32 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



LOTE 28									
28	43	67681	Trimetoprim+Sulfametoxazol 160/800 mg vial	4000	1,589423	1,653000	6.357,69	254,31	6.612,00
TOTAL LOTE 28							6.357,69	254,31	6.612,00
LOTE 29									
29	44	67682	Azitromicina 200 mg/5ml suspensión oral 30 ml	80	3,859615	4,014000	308,77	12,35	321,12
TOTAL LOTE 29							308,77	12,35	321,12
LOTE 30									
30	45	61963	Eritromicina 1 g vial	2100	5,839423	6,073000	12.262,79	490,51	12.753,30
TOTAL LOTE 30							12.262,79	490,51	12.753,30
LOTE 31									
31	46	67684	Eritromicina 250 mg cápsulas	4640	0,061538	0,064000	285,54	11,42	296,96
TOTAL LOTE 31							285,54	11,42	296,96
LOTE 32									
32	47	67757	Amikacina 1000 mg/100 ml	600	4,346154	4,520000	2.607,69	104,31	2.712,00
	48	61904	Amikacina 500 mg vial 2 ml	1600	0,817308	0,850000	1.307,69	52,31	1.360,00
TOTAL LOTE 32							3.915,38	156,62	4.072,00
LOTE 33									
33	49	61993	Gentamicina 240 mg vial 3 ml	1500	0,926923	0,964000	1.390,38	55,62	1.446,00

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS FAR PAPC 2019-1-32 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



	50	61995	Gentamicina 80 mg 2 ml vial	4000	0,308654	0,321000	1.234,62	49,38	1.284,00
<b>TOTAL LOTE 33</b>							2.625,00	105,00	2.730,00
<b>LOTE 34</b>									
34	51	67685	Norfloxacino 400 mg comprimidos	1000	0,144231	0,150000	144,23	5,77	150,00
<b>TOTAL LOTE 34</b>							144,23	5,77	150,00
<b>LOTE 35</b>									
35	52	67687	Colistimetato de sodio 1 MUI	1000	2,284615	2,376000	2.284,62	91,38	2.376,00
	53	65183	Colistimetato de sodio 2 MUI	600	4,489423	4,669000	2.693,65	107,75	2.801,40
<b>TOTAL LOTE 35</b>							4.978,27	199,13	5.177,40
<b>LOTE 36</b>									
36	54	67689	Metronidazol 250 mg comprimidos	6000	0,044231	0,046000	265,39	10,61	276,00
<b>TOTAL LOTE 36</b>							265,39	10,61	276,00
<b>LOTE 37</b>									
37	55	53614	Daptomicina 500 mg vial	2250	46,663462	48,530000	104.992,79	4.199,70	109.192,49
<b>TOTAL LOTE 37</b>							104.992,79	4.199,70	109.192,49
							<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>IVA</b>	<b>IMPORTE TOTAL</b>
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>							<b>578.253,49</b>	<b>23.130,14</b>	<b>601.383,63</b>

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS FAR PAPC 2019-1-32 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE





## **2.- ESPECIFICACIONES**

### **- MEDICAMENTOS**

Los productos ofertados como medicamentos, deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato. Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando N° Reg. AEMPS XXX-DES.

#### **2.1. Normativa legal**

- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico.
- Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

#### **2.2. Especificaciones generales**

2.2.1. Los medicamentos objeto del contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

2.2.2. Deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los productos como mínimo los siguientes datos, ANEXO III RD 1345/2007:

1. Nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica
2. Composición por unidad de administración
3. Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
4. Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
5. Forma y vía de administración
6. Fecha de caducidad

**SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS FAR PAPC 2019-1-32 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS  
ANTIINFECCIOSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**



7. Condiciones de conservación, si procede
8. Identificación del titular de autorización de comercialización
9. Código nacional
10. Lote de fabricación

2.2.3. Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

2.2.4. Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado.

2.2.5. El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).

2.2.6. Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envases

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

2.2.8. Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.

2.2.9. En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

2.2.10. Los precios se expresarán como precio por unidad (IVA incluido), incluidos los descuentos regulados por la legislación que corresponda en cada caso y los gastos de embalaje, transporte, seguros, tributos y la entrega en el lugar que el hospital designe en cada caso.

Si durante la vigencia del contrato se modificara la normativa automáticamente quedaría incorporada. Igualmente cualquier modificación de precios a la baja por parte de las empresas se comunicará e incorporará automáticamente.

### 2.3. Especificaciones técnicas para medicamentos sólidos orales

2.3.1. Presentación en acondicionamiento unitario

### 2.4. Especificaciones técnicas para medicamentos parenterales

2.4.1. Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex (límite trazas) y PVC. Se facilitará el certificado correspondiente.



- 2.4.2. Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- 2.4.3. 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 aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos.
- 2.4.4. 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. Se facilitará el certificado correspondiente.
- 2.4.5. Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado correspondiente.
- 2.4.6. Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.
- 2.4.7. Además de cumplir lo especificado en el apartado anterior, las formas para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
- 2.4.8. Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.
- 2.4.9. Las presentaciones en jeringa precargada, deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y reutilización.
- 2.4.10. Los fármacos antineoplásicos serán presentaciones listas para su administración, sin necesidad de reconstituir

### **3.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”**

- 3.1 Deberán presentar un compromiso de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado,...) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 24 horas .
- 3.2 El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente.
- 3.3 Documentación requerida según la cláusula nº 1, punto 5 (PLIEGO CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES).
- 3.4 Documentación requerida según la cláusula nº 12 (PLIEGO CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES).



#### **4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

- 4.1 Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.
- 4.2 Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.
- 4.3 Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.
- 4.4 En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.
- 4.5 Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del período de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.
- 4.6 El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán 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 el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.
- 4.7 Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir los lotes que caduquen y todos los que determine su retirada la autoridad sanitaria, asimismo aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

#### **5.- MUESTRAS**

- 5.1 No es necesario presentar muestras
- 5.2 Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio, en un plazo máximo de 5 días, con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS FAR PAPC 2019-1-32 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS  
ANTIINFECCIOSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE