

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTICUERPOS MONOCLONALES ONCOLÓGICOS Y OTROS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

**EXPEDIENTE: A/SUM-022630/2019**

**PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD**

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos exclusivos de **ANTICUERPOS MONOCLONALES ONCOLÓGICOS Y OTROS**, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle de lotes, cantidades y códigos nacionales:

Lote nº	Nº orden	Código Nacional	Nombre articulo	Cdad. 12 meses
1	1	699837	Afatinib 40 mg comprimido	1.008
2	2	696947	Aflibercept 25 mg/ml inyect perf 4 ml	30
3	3	784140	Aprepitant 80 mg + 125 mg cápsula	300
4	4	719470	Atezolizumab 1200mg inyectable perfusión	42
5	5	662081	Azacitidina 100 mg inyectable	240
6	6	650603	Bevacizumab 25 mg/ml inyect perf 16 ml	400
6	7	650602	Bevacizumab 25 mg/ml inyect perf 4 ml	300
7	8	658752	Cetuximab 5 mg/ml inyectable perf 20 ml	840
8	9	711286	Daratumumab 100 mg vial	150
8	10	711285	Daratumumab 400 mg vial	200
9	11	719453	Enzalutamida 40 mg comprimidos	8.064
10	12	665944	Nilotinib 150 mg cápsula	112
11	13	703274	Obinutuzumab 1.000 mg inyect perf 40 ml	5
12	14	660458	Paclitaxel albumina 100 mg inyect perf	540
13	15	697235	Pertuzumab 420 mg inyectable perf 14 ml	180
14	16	837310	Rasburicasa 1,5 mg inyectable perfusión	300



**SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS**

Lote	Nº de orden	Especificaciones técnicas
1	1	AFATINIB 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
2	2	AFLIBERCEPT 25MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
3	3	APREPITANT 125 MG CÁPSULAS DURAS/APREPITANT 80 MG CÁPSULAS DURAS
4	4	ATEZOLIZUMAB 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
5	5	AZACITIDINA 100 MG VIAL 4 ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
6	6	BEVACIZUMAB 400 MG VIAL 16 ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
6	7	BEVACIZUMAB 3,5 MG VIAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
7	8	CETUXIMAB 100 MG VIAL 20 ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
8	9	DARATUMUMAB 100 MG VIAL 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
8	10	DARATUMUMAB 400 MG VIAL 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
9	11	ENZALUTAMIDA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
10	12	NILOTINIB 150 MG CÁPSULAS DURAS
11	13	OBINUTUZUMAB 1000MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
12	14	PACLITAXEL ALBÚMINA 100 MG VIAL POLVO LIOFILIZADO
13	15	PERTUZUMAB 420 MG VIAL 14 ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
14	16	RASBURICASA 1,5 MG/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN



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: **1295322002242856377968**

## **TERCERA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES**

### **1.1 NORMATIVA:**

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto 1/2015, de 24 de junio, que 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, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- 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 de investigación, modificado por Real Decreto 782/2013 de 11 de octubre sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, salvo capítulo XII derogado por Ley 10/2013 de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico directivas del Parlamento Europeo y del Consejo sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministros legal.

El órgano contratante 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.

### **1.2 CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN**

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.



- Principio activo y 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.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante.

### **1.3 CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO**

- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación en su envase exterior.
- Los productos estarán perfectamente acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

#### **En las formas PARENTERALES:**

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Deben estar exentos de látex y PVC acreditando su ausencia debidamente.
- Deben tener cierres herméticos que impidan la penetración de microorganismos o contaminantes. El material del cierre debe presentar resistencia y elasticidad a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente de sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser absorbidos por la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.
- Las formas para perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Los viales y frascos liofilizados deben incluir información sobre el disolvente necesario para su reconstitución. 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.

EL JEFE DE SECCIÓN DE FARMACIA

Vº Bº  
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: **1295322002242856377968**