

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE  
DIVERSOS MEDICAMENTOS: ÓXIDO NÍTRICO Y  
SALMETEROL/FLUTICASONA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO  
ABIERTO CRITERIO PRECIO, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO  
PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA

GCASU 2016 – 5 - 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: **0907939549861928461128**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DIVERSOS MEDICAMENTOS: OXIDO NÍTRICO Y SALMETEROL/FLUTICASONA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO PRECIO, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA**

## 1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de los medicamentos **OXIDO NÍTRICO Y SALMETEROL/FLUTICASONA** con destino al Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPH), según se desglosa en el cuadro adjunto.

Nº LOTE	DENOM. LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CANT. ESTIMADAS 12 MESES	PRECIO UNIT SIN IVA (MÁXIMO)	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	OXIDO NÍTRICO	OXIDO NÍTRICO 800 PPM GAS (adultos)	2.000	55,00	110.000,00	4.400,00	114.400,00
<b>TOTAL LOTE 1</b>					<b>110.000,00</b>	<b>4.400,00</b>	<b>114.400,00</b>
2	SALMETEROL/FLUTICASONA	SALMETEROL/FLUTICASONA 50/500 MCG	1.100	22,47	24.717,00	988,68	25.705,68
<b>TOTAL LOTE 2</b>					<b>24.717,00</b>	<b>988,68</b>	<b>25.705,68</b>
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>					<b>134.717,00</b>	<b>5.388,68</b>	<b>140.105,68</b>

**Lote 1.- Se factura por horas, con tarifa plana de 96 h por paciente, a lo largo de un ingreso completo.**

## 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.

### 2.3.1. Características de lotes en concreto:

#### Lote 1: Óxido nítrico:

Su uso será en pacientes adultos

La empresa adjudicataria deberá aportar los equipos y servicios necesarios asociados a la administración de óxido nítrico que permitan un manejo seguro tanto para los pacientes como para el personal y se encargará de su transporte hasta el punto de uso.



Los sistemas de administración serán compatibles con los respiradores convencionales y de alta frecuencia y máquinas de anestesia ubicados en el centro.

Los sistemas de administración deberán, además, cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ Se debe administrar una concentración constante de óxido nítrico independientemente del modo ventilatorio del respirador utilizado.
- ✓ Será necesaria una monitorización constante de la fracción inspirada de óxido nítrico y dióxido de nitrógeno en la rama inspiratoria del paciente
- ✓ Debe tener un sistema de alarmas de oxígeno, óxido nítrico y dióxido de nitrógeno
- ✓ El rango de administración del óxido nítrico debe estar comprendido entre 0.1 y 20 ppm.

El equipo de administración de óxido nítrico debe estar aprobado (marcado CE) y validado para los respiradores utilizados

Se requiere sistema de trazabilidad del suministro.

Relación de entregas efectuadas en donde conste: fecha de entrega, cantidad entregada, lote y caducidad.

Gestión de caducidades por parte del laboratorio, con retirada de botellas caducadas o próximas a caducar y sustitución sin cargo por botellas nuevas.

### 3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de **140.105,68** euros (Base Imponible: **134.717,00** euros, Cuota de IVA (4%): **5.388,68** euros), para un periodo de ejecución de 12 meses, según el desglose previsto en el PUNTO 1, de este pliego.

EL DIRECTOR GERENTE



ANEXO I.- CARÁTULA DE SOBRES	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº :
Título:	Documentación .....

LICITADOR	DESTINATARIO
<p>Nombre o razón social:</p> <p>Domicilio:</p> <p>Código, localidad y provincia:</p> <p>N.I.F:</p> <p>Tel. / ..... Fax/ .....</p> <p><b>Correo electrónico:</b></p>	<p>HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA</p> <p><b>REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL</b></p> <p>C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos)</p> <p>Tel.: 91 191 7400</p> <p>Fax: 91 316 28 48</p> <p>28222 Majadahonda (Madrid)</p>
<p>Relación de lotes a los que licita (sp):</p>	
<p><b>Indicar qué parte de la Documentación presentada es confidencial para uso exclusivo de la mesa de contratación:</b></p> <p>Relación de lotes a los que licita (sp):</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>(nombre y firma del apoderado firmante)</p>	<p>Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada)</p> <p><input type="radio"/> .....</p> <p><input type="radio"/> .....</p> <p><input type="radio"/> .....</p> <p><input type="radio"/> .....</p> <p><input type="radio"/> .....</p> <p><input type="radio"/> .....</p> <p><input type="radio"/> .....</p> <p><input type="radio"/> .....</p> <p><input type="radio"/> .....</p>



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: **0907939549861928461128**