

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS EXPEDIENTE 2017/1/0004
MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS**

**SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PARA EL ALMACEN
DE FARMACIA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO
JESUS**

ESPECIFICACIONES GENERALES

1. El medicamento deberá estar aprobado y registrado en España y cumplir las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos.
2. Deberá cumplir la Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de julio, así como el Real Decreto 736/1982 de 17 de Marzo y Real Decreto 1345/2007 y en su caso los requisitos del Real Decreto 414/1996, de 1 marzo, y adaptarse a cualquier normativa que le sea de aplicación durante la vigencia del contrato, destacando entre otros aspectos lo relativo a:
 - La caducidad y devolución de las especialidades farmacéuticas.
 - La documentación específica del medicamento, ficha técnica donde se indique la fecha de la última actualización, o en su caso prospecto autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o certificado del Director Técnico, en el que conste, la autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente
3. Será requisito imprescindible hacer constar para cada envase todos los datos de identificación del medicamento:
 - a. Laboratorio fabricante
 - b. Código nacional
 - c. Nombre comercial
 - d. Principio activo, forma farmacéutica y dosis
 - e. Vía de administración
 - f. Lote y fecha caducidad
4. Datos sobre manejo del medicamento
 - g. Excipientes de declaración obligatoria

- h. Formas de presentación y administración
 - i. Símbolos y precauciones especiales de conservación (nevera, Psicótropo...)
 - j. Todos los envases deben contener prospecto.
 - k. Estabilidad de preparados reconstituidos
 - l. Normas de conservación
5. El medicamento estará acondicionado en envases que garanticen su estabilidad en la manipulación y transporte.
6. El medicamento, al estar financiado por el Sistema Nacional de Salud se enviará con los cupones precintos (que incluyen el código de barras) anulados.
7. Los lotes enviados tendrán una caducidad de, al menos, el 50% del plazo de validez en el momento de su fabricación, de acuerdo con la definición de plazo de validez de fecha de caducidad recogida en el artículo 1º del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. Este periodo de validez, en cualquier caso deberá ser superior a 12 meses; en caso contrario se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.
8. Información técnica complementaria:
- Se aportará la información técnica de utilización necesaria para la utilización del fármaco en el Hospital y en concreto se harán mención a los datos de:
 - Utilización en situaciones especiales: Pediatría, Lactancia, Diálisis, Embarazo, Insuficiencia renal, Insuficiencia hepática.
 - Farmacología: Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en su caso. Interacciones farmacológicas y su importancia clínica.
 - Compatibilidades y estabilidades
 - Información sobre presencia de látex en el material de acondicionamiento (jeringas, viales, etc.) y en el proceso de elaboración, con certificación que lo acredite. Asimismo se exige informar de los cambios en el material de acondicionamiento si estos se produjeran.

9. Condiciones de suministro

- Todos los artículos seleccionados se recepcionarán en los almacenes de farmacia y deberán ir acompañados de un albarán valorado, donde se especifique P.V.L., descuento e IVA y en el que figure el número de pedido del hospital.
- Los pedidos se recepcionarán según las necesidades del Hospital.
- Tal como figura en el pliego de cláusulas Administrativas, las cantidades que se solicitan en la oferta son estimativas, **no comprometiéndose el Hospital a su adquisición total.**

10. Otros aspectos a valorar

- Presentación apta para su administración mediante sistemas de distribución de medicamentos en dosis Unitaria.
- Plazo de entrega.
- Naturaleza Investigadora del Laboratorio
- Otras aportaciones al hospital.

RELACIÓN DE PRECIOS Y UNIDADES:

Lot e	Sublot e	código nacional	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic.	CANTIDAD	duración contrato	lote sin IVA importe	4,00%	Importe lote	Epígrafe
1			Medicamentos exclusivos ADIENNE PHARMA BIOTECH					50.544,00		52.565,76	27106
	1.1	665855.0	Tiotepa (tepadina) vial 100 mg	Unidad	777,600	65	12	50.544,00	2.021,76	52.565,76	
2			Medicamentos exclusivo IPSEN PHARMA SA					58.965,00		61.323,60	27100
	2.1	659859.7	Increlex 10 mg/ml , solución inyectable (envase 1 vial con 40 m de mecasermina)	Unidad	589,650	100	12	58.965,00	2.358,60	61.323,60	
3			Medicamentos exclusivos TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA					87.004,80		90.484,99	27106
	3.1	695032	Brentuximab 50 mg/inyectable 1 vial	Unidad	2.900,160	30	12	87.004,80	3.480,19	90.484,99	
4			Medicamentos exclusivos NOVARTIS FARMACEUTICA SA					423.466,28		440.404,93	27100
	4.1	656104.1	Deferasirox 500 mg	envase 28	20,396	1.260	12	25.698,96	1.027,96	26.726,92	
	4.2	656103.4	Deferasirox125 mg	envase	5,099	980	12			5.196,90	



			28					4.997,02	199,88		
4.3	665782.9	Eltrombopag 25 mg	envase 28	26,574	490	12	13.021,26	520,85	13.542,11		
4.4	665783.6	Eltrombopag 50 mg	envase 28	53,147	1.120	12	59.524,64	2.380,99	61.905,63		
4.5	662443.2	Omalizumab 75 mg 1 jeringa precargada	Unidad	170,792	75	12	12.809,40	512,38	13.321,78		
4.6	662444.9	Omalizumab 150 mg 1 jeringa precargada	Unidad	307,415	1.000	12	307.415,00	12.296,60	319.711,60		

5		Medicamentos exclusivos SANOFI-AVENTIS SA					111.726,13		116.195,17	27109
5.1	849604	Laronidasa 100 U/ml	Unidad	603,925	185	12	111.726,13	4.469,05	116.195,17	
6		Medicamentos exclusivos SOBI (SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM) SL					25.728,60		26.757,74	27100
6.1	802298.4	Fenilbutirato 500 mg comprimidos	env. 250	2,450	500	12	1.225,00	49,00	1.274,00	
6.2	804310.1	Fenilbutirato 940 mg/g granulado	Unidad	1.225,180	20	12	24.503,60	980,14	25.483,74	

7		Medicamentos exclusivos BAXALTA SPAIN SL					143.375,00		149.110,00	27106
7.1	710662	Pegaspargasa 750 UI/ml vial 5 ML	Unidad	1.433,750	100	12	143.375,00	5.735,00	149.110,00	

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.



18		Medicamentos exclusivos TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA						44.515,63	46.296,25	27100
	18.1	650310.2	Fibrinógeno Humano en esponja medicamentosa (9,5 cm x 4,8 cm)	Unidad	254,375	175	12	44.515,63	46.296,25	

[illegible]

20			Medicamentos exclusivos SANOFI- AVENTIS SA							
	20.1	663126	Clofarabina 1mg /ml vial 20 ML	Unidad	1.480,037	80	12	118.402,96		123.139,08
								118.402,96	4.736,12	123.139,08

21			Medicamentos exclusivos BIOMARIN EUROPE LTD.								
	21.1	654562		Galsulfasa 1mg/ml 5 Ml	Unidad	1.337,772	100	12	133.777,20	139.128,29	27109

TOTAL PROCEDIMIENTO		1.982.471,45	79.298,86	2.061.770,31
----------------------------	--	--------------	-----------	--------------



IMPORTES POR EPIGRAFES:

PROGRAMA	EPIGRAFES	TOTAL 2018
312A	27100	828.338,06
312A	27103	45.001,88
312A	27106	482.979,47
312A	27107	250.056,09
312A	27109	455.394,81
	TOTAL	2.061.770,31

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Sublote	Descripción del lote	Descripción de la unidad	Especificaciones técnicas
1		Medicamentos exclusivos ADIENNE PHARMA BIOTECH		
	1.1	Tiotepa (tepadina) vial 100 mg	Vial	Vial conteniendo 100 mg de Tiotepa polvo para solución para perfusión. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio



2	Medicamentos exclusivo IPSEN PHARMA SA		
2.1	Mecasermina 10 mg/ml , solución inyectable	Vial	Vial 10 mg/ml 40 MG de Mecasermina, solución inyectable. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
3	Medicamentos exclusivos TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA		
3.1	Brentuximab 50 mg/inyectable 1 vial	Vial	Vial 50 MG de Brentuximab Vedotina, polvo concentrado para solución para perfusión. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
4	Medicamentos exclusivos NOVARTIS FARMACEUTICA SA		
4.1	Deferasirox 500 mg	envase 28	Comprimidos dispersables 500 MG Deferasirox. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
4.2	Deferasirox125 mg	envase 28	Comprimidos dispersables 125 MG Deferasirox. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
4.3	Eltrombopag 25 mg	envase 28	Comprimidos 25 MG Eltrombopag. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
4.4	Eltrombopag 50 mg	envase 28	Comprimidos 50 MG Eltrombopag. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre

			comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
4.5	Omalizumab 75 mg 1 jeringa precargada	Unidad	Jeringa precargada 75 mg Omalizumab. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
4.6	Omalizumab 150 mg 1 jeringa precargada	Unidad	Jeringa precargada 150 mg Omalizumab. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

5	Medicamentos exclusivos SANOFI-AVENTIS SA		
5.1	Laronidasa 100 U/ml	Vial	Vial 5 ML Laronidasa alfa -L- idurinasa Humana, concentrado para solución para perfusión. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

6	Medicamentos exclusivos SOBI (SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM) SL		
6.1	Fenilbutirato 500 mg comprimidos	Envase 250	Envase de 250 comprimidos de 500 mg Fenilbutirato. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
6.2	Fenilbutirato 940 mg/g granulado	Unidad	Envase 940 mg/g granulado Fenilbutirato. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

7	Medicamentos exclusivos BAXALTA SPAIN SL	
7.1	Pegaspargasa 750 UI/ml vial 5 ML	Vial Vial 750 UI / ml, de 5 ml de Pegaspargasa. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

8	Medicamentos exclusivos BIOMARIN EUROPE LTD.	
8.1	Sapropterina 100 mg	Envase 120 Envase de 120 unidades de comprimidos de 100 mg. de Sapropterina. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

9	Medicamentos exclusivos UCB PHARMA SA	
9.1	Uroquinasa 100,000 UI	envase 25 Vial de 100.000 UI de Uroquinasa (25 unidades) polvo y disolvente para solución para perfusión. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

10	Medicamentos exclusivos GILEAD SCIENCES SLU	
10.1	Aztreonam 75 mg vial + amp. Nebuliza	Vial Vial de 75 mg + Ampolla nebulización de Aztreonam. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

11	Medicamentos exclusivos ASTELLAS PHARMA SA		
	11.1	Micafungina Vial 50 mg	envase 84 Vial de 500 mg. de Micafungina polvo solución para perfusión. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
12	Medicamentos exclusivos BAYER HISPANIA SA		
	12.1	Sorafenib 200 mg comp. Recubierto	Env. 112 Envase de 112 comprimidos recubiertos con película de Sorafenib. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
13	Medicamentos exclusivos CSL BEHRING SA		
	13.1	Fibrinógeno humano 1 gr. Sol inyectable	Unidad Solución inyectable de 1 mg. de Fibrinógeno Humano. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
14	Medicamentos exclusivos BAXTER SL		
	14.1	Ifosfamida 1gr. Vial	Unidad Vial de 1 mg. de Ifosfamida. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
15	Medicamentos exclusivos PFIZER GEP SLU		
	15.1	Voriconazol en suspensión 40 mg/ml susp. Oral 70 ml	Unidad Frasco de 70 ml, 45 mg/ml. polvo suspensión oral, de Voriconazol. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

16	Medicamentos exclusivos ROCHE FARMA SA	Unidad	Vial de 4 ML. 25 mg/ml de Bevacizumab. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
17	Medicamentos exclusivos AMGEN SA	Unidad	Jeringa precargada de 6 mg. de Pegfilgrastim solución inyectable. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
18	Medicamentos exclusivos TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	Unidad	Esponja medicamentosa con matriz adhesiva de 9,5 cm x 4,8 cm, 5,5 mg de fibrinógeno humano y 2,0 UL de trombina humana. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
19	Medicamentos exclusivos TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	Unidad	Vial de 4 mg. de Mifamurtida polvo para solución para perfusión Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

20	Medicamentos exclusivos	SANOFI-AVENTIS SA	
20.1	Clofarabina 1mg /ml vial 20 ML	Unidad	Vial de 20 ml de 1mg/ml de Clofarabina concentrado pa solución para perfusión. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
21	Medicamentos exclusivos	BIOMARIN EUROPE LTD.	
21.1	Galsulfasa 1mg/ml 5 Ml	Unidad	Vial de 5 ml. De 1 mg/ml de Galsulfasa. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio

POR EL ADJUDICATARIO

Sello y firma:

EL DIRECTOR GERENTE



César A. Gómez Delch