

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS – FLUIDOTERAPIA

GCASU 2018-1-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964146443536447530492**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS - FLUIDOTERAPIA

GCASU 2018-1-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos del grupo terapéutico fluidoterapia, con destino al servicio de Farmacia del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO A de este pliego.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

2.1. Características legales y técnicas:

- Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARAN:
 - Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 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.
- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de “preparaciones parenterales” y “preparaciones para perfusión intravenosa” de la Real Farmacopea Española vigente.
- 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.

2.2. Características de identificación:

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados, al menos con los siguientes datos:

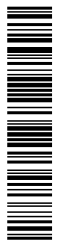
- ♦ Denominación Común Internacional u oficial española (DCI/DOE) del principio activo
- ♦ Código Nacional.



- ♦ Nombre comercial.
- ♦ Principio/s activo/s Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total, pH y osmolaridad.
- ♦ Lote y fecha de caducidad.
- ♦ Vía de administración.
- ♦ Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- ♦ Excipientes de declaración obligatoria
- ♦ En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- ♦ Laboratorio fabricante.
- ♦ Todos los envases deberán contener un prospecto

2.3. Características de recipientes y envasado:

- ♦ Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- ♦ Las bolsas/botellas serán de plástico flexible y **no contendrán látex, ni PVC/DEHP** acreditándolo mediante los correspondientes certificados.
- ♦ 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 la 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. El puerto de adición de medicamentos **no debe contener látex** y deben tener capacidad de resellado tras varias punciones.
- ♦ 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.
- ♦ Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- ♦ Las formas para perfusión deberán incluir un colgador ya perforado y con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad e integrado en el envase.



- ♦ Los recipientes de plástico deberán ser perfectamente flexibles y totalmente autocolapsables, garantizando un sistema cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.
- ♦ Dispondrán de tubos/puntos de inserción diferenciados y rígidos para la conexión del equipo de perfusión y para aditivar medicamentos extemporáneamente, de forma que se puedan acoplar dispositivos de transferencia **mediante punción**.
- ♦ Deben presentar una ficha con información sobre la cantidad máxima que admite el envase para la adición de medicamentos en la realización de mezclas intravenosas.
- ♦ Para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad/asepsia de la superficie externa de la bolsa, los sueros en bolsa, dispondrán de una sobrebolsa protectora, que sea de fácil apertura y los sueros en botella de plástico se presentarán con los puntos de inserción perfectamente protegidos.
- ♦ 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 (especificaciones de la Real Farmacopea Española y Farmacopea Europea).

2.4. Consideraciones particulares de cada lote:

Lote 1:

Los números de orden 1 y 2 **presentarán**, si disponen de ello, **muestra de adaptador compatible** para la reconstitución y diluido de viales de medicación, desprovisto también de látex y PVC/DEHP

Lote 2:

- Los productos afectados por la Resolución 14/2014 de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud deberán incluir las etiquetas identificativas que establece dicha resolución para las soluciones concentradas y agua para inyección

2.5. Obligaciones del adjudicatario

- ♦ Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica
- ♦ 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 Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.



- ♦ La empresa adjudicataria deberá formar sin coste alguno para los centros al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Igualmente se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

3. PRESUPUESTO DE LICITACION

El presupuesto de licitación de este contrato es de **1.449.168,66 €**, (Base imponible: **1.393.431,40 €**, cuota de IVA (4%): **55.737,26 €**), para un periodo de ejecución de **24 meses**.

Madrid, 12 de enero de 2018

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964146443536447530492**



0964146443536447530492
La información de este documento puede consultarse en www.madrid.org/csv

4. ANEXO I. TABLA DE LOTES

| LOTE | DENOMINACION LOTE | DESCRIPCION | Nº DE ORDEN | CARACTERISTICAS TECNICAS | PREVISION CONSUMO 24 MESES | PRECIO UNIT SIN IVA | BASE IMPONIBLE | CUOTA DE IVA (4%) | TOTAL |
|------|---|--|-------------|---|----------------------------|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 1 | CLORURO SODICO 0,9%, GLUCOSA 5% Y SOLUCION GLUCOSA 5% / SALINA 0,9% CON POTASIO | CLORURO SODICO 0,9% SOLUCION ESTERIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCION. ADMINISTRACIÓN IV | 1 | ENVASE 50 ML PLASTICO FLEXIBLE | 431.000 | 0,6800 | 215.500,00 | 8.620,00 | 224.120,00 |
| | | | 2 | ENVASE 100 ML PLASTICO FLEXIBLE | 674.000 | 0,6800 | 337.000,00 | 13.480,00 | 350.480,00 |
| | | | 3 | ENVASE 250 ML PLASTICO FLEXIBLE | 95.000 | 0,6800 | 64.600,00 | 2.584,00 | 67.184,00 |
| | | | 4 | ENVASE 500 ML PLASTICO FLEXIBLE | 177.000 | 0,6800 | 123.900,00 | 4.956,00 | 128.856,00 |
| | | | 5 | ENVASE 1000 ML PLASTICO FLEXIBLE | 6.500 | 0,6800 | 5.850,00 | 234,00 | 6.084,00 |
| | | GLUCOSA 5% SOLUCION ESTERIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCION. ADMINISTRACIÓN IV | 6 | ENVASE 50 ML PLASTICO FLEXIBLE | 28.500 | 0,5500 | 15.675,00 | 627,00 | 16.302,00 |
| | | | 7 | ENVASE 100 ML PLASTICO FLEXIBLE | 24.200 | 0,5500 | 13.310,00 | 532,40 | 13.842,40 |
| | | | 8 | ENVASE 250 ML PLASTICO FLEXIBLE | 23.000 | 0,6800 | 15.640,00 | 625,60 | 16.265,60 |
| | | | 9 | ENVASE 500 ML PLASTICO FLEXIBLE | 31.000 | 0,7000 | 21.700,00 | 868,00 | 22.568,00 |
| | | SOLUCION GLUCOSA 5% / SALINA 0,9% CON POTASIO ESTERIL Y APIRÓGENA PARA INYECCIÓN IV | 10 | GLUCOSA 5% + CLK 10 MEQ 500 ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE | 96.000 | 1,0000 | 96.000,00 | 3.840,00 | 99.840,00 |
| | | | 11 | GLUCOSA 5% + CLK 20 MEQ 500 ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE | 12.000 | 1,0000 | 12.000,00 | 480,00 | 12.480,00 |
| | | | 12 | CLORURO SÓDICO 0.9%+CLK 10 MEQ 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE | 20.000 | 1,0010 | 20.020,00 | 800,80 | 20.820,80 |
| | | | 13 | CLORURO SÓDICO 0.9%+ CLK 20 ME 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE | 3.100 | 1,0010 | 3.103,10 | 124,12 | 3.227,22 |
| | TOTAL LOTE 1 | | | | | | 944.298,10 | 37.771,92 | 982.070,02 |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0964146487530492

| LOTE | DENOMINACION LOTE | DESCRIPCION | Nº DE ORDEN | CARACTERISTICAS TECNICAS | PREVISION CONSUMO 24 MESES | PRECIO UNIT SIN IVA | BASE IMPONIBLE | CUOTA DE IVA (4%) | TOTAL |
|------|---------------------|--|-------------|--|----------------------------|---------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| 2 | RINGER LACTATO | SOLUCION RINGER LACTATO ESTERIL Y APIRÓGENA PARA INYECCIÓN IV | 14 | ENVASE 500 ML PLASTICO FLEXIBLE | 125.000 | 0,7600 | 92.500,00 | 3.700,00 | 96.200,00 |
| | | | 15 | ENVASE 1000 ML PLASTICO FLEXIBLE | 5.000 | 0,8960 | 4.450,00 | 178,00 | 4.628,00 |
| | TOTAL LOTE 2 | | | | | | 96.950,00 | 3.878,00 | 100.828,00 |
| 3 | GLUCOSALINO | SOLUCION GLUCOSALINA ESTERIL Y APIRÓGENA PARA INYECCIÓN IV | 16 | GLUCOSA 5% + CLORURO SÓDICO 0,33% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE (glucohiposalino) | 25.000 | 0,7200 | 18.000,00 | 720,00 | 18.720,00 |
| | | | 17 | GLUCOSA 5% + CLORURO SÓDICO 0,9% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE (glucosalino) | 23.000 | 0,7050 | 16.560,00 | 662,40 | 17.222,40 |
| | TOTAL LOTE 3 | | | | | | 34.560,00 | 1.382,40 | 35.942,40 |
| 4 | GLUCOSA HIPERTONICA | GLUCOSA HIPERTONICA SOLUCION ESTERIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCION. ADMINISTRACIÓN IV | 18 | GLUCOSADO 10% 250ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE | 1.100 | 1,1030 | 1.213,30 | 48,53 | 1.261,83 |
| | | | 19 | GLUCOSADO 10% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE | 3.100 | 1,2230 | 3.791,30 | 151,65 | 3.942,95 |
| | | | 20 | GLUCOSADO 20% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE | 2.100 | 1,0200 | 2.142,00 | 85,68 | 2.227,68 |
| | | | 21 | GLUCOSADO 30% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE | 600 | 1,2950 | 777,00 | 31,08 | 808,08 |
| | | | 22 | GLUCOSADO 40% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE | 200 | 1,1010 | 220,20 | 8,81 | 229,01 |
| | | | 23 | GLUCOSADO 50% 500ML ENVASE PLÁSTICO FLEXIBLE | 250 | 0,8880 | 222,00 | 8,88 | 230,88 |
| | TOTAL LOTE 4 | | | | | | 8.365,80 | 334,63 | 8.700,43 |

| LOTE | DENOMINACION LOTE | DESCRIPCION | Nº DE ORDEN | CARACTERISTICAS TECNICAS | PREVISION CONSUMO 24 MESES | PRECIO UNIT SIN IVA | BASE IMPONIBLE | CUOTA DE IVA (4%) | TOTAL |
|------|---|--|-------------|--|----------------------------|---------------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| 5 | HIDROXIETILALMIDON 6% Y CLORURO SODICO 0,9% | SOLUCIÓN DE HIDROXIETILALMIDON 6% Y CLORURO SODICO 0,9% EN AGUA PARA INYECCIÓN ESTERIL Y APIROGENA | 24 | HIDROXIETILALMIDON 6% EN CLORURO SÓDICO 0,9% 500 ML ENVASE PLASTICO FLEXIBLE | 12.500 | 7,0000 | 87.537,50 | 3.501,50 | 91.039,00 |
| | TOTAL LOTE 5 | | | | | | 87.537,50 | 3.501,50 | 91.039,00 |
| 6 | CLORURO SÓDICO 0.9% 10 ML | CLORURO SÓDICO 0.9%EN AGUA PARA INYECCIÓN ESTERIL Y APIRÓGENA | 25 | CLORURO SÓDICO 0,9% 10 ML AMPOLLAS PLÁSTICO | 2.000.000 | 0,0832 | 166.400,00 | 6.656,00 | 173.056,00 |
| | TOTAL LOTE 6 | | | | | | 166.400,00 | 6.656,00 | 173.056,00 |
| 7 | CLORURO SÓDICO 20% | CLORURO SÓDICO 20%EN AGUA PARA INYECCIÓN ESTERIL Y APIRÓGENA | 26 | CLORURO SÓDICO 20% 10 ML AMPOLLAS PLÁSTICO | 132.000 | 0,0832 | 30.360,00 | 1.214,40 | 31.574,40 |
| | TOTAL LOTE 7 | | | | | | 30.360,00 | 1.214,40 | 31.574,40 |
| 8 | AGUA PARA INYECCIÓN | AGUA PARA INYECCIÓN ESTERIL Y APIRÓGENA | 27 | AGUA BIDESTILADA 10 ML AMPOLLA PLASTICO | 300.000 | 0,0832 | 24.960,00 | 998,40 | 25.958,40 |
| | TOTAL LOTE 8 | | | | | | 24.960,00 | 998,40 | 25.958,40 |
| | IMPOTE TOTAL | | | | | | 1.393.431,40 | 55.737,26 | 1.449.168,66 |

5. ANEXO II- CARATULA DE SOBRES

| CARÁTULA DE SOBRES ¹ | |
|---|---|
| EXPEDIENTE Nº : | SOBRE Nº : <input type="checkbox"/> |
| Título: | Documentación..... |
| LICITADOR | DESTINATARIO |
| Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico: ○ ES UNA PYME: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2 (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 911916837, Fax: 913162848 28222 Majadahonda / Madrid |
| Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Enumeración de los documentos que el licitador considera confidenciales y de uso exclusivo para la mesa de contratación en el índice (nombre y firma del apoderado firmante) | Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) ○ DEUC..... SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ○ ○ ○ ○ ○ ○ |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964146443536447530492**

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula