

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y OTROS EXCLUSIVOS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE: A/SUM-003641/2018

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de **MEDICAMENTOS PARA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y OTROS EXCLUSIVOS**, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle de los lotes y, cantidades:

Orden	Lote	Nombre articulo	Nº Unds. (12 meses)
1	1	TERIFLUNOMIDA 14 MG COMP C/28	11.200
2	2	DIMETILFUMARATO 240 MG CAP C/56	7.392
3	3	FINGOLIMOD 0,5MG CAPS C/28	728
4	4	FAMPRIDINA 10 MG COMP C/56	4.032
5	5	DIMETILFUMARATO 120 MG CAP C/14	168
6	6	GLATIRAMERO 40 MG/ML JER PREC 1 ML C/12	5.064
7	7	INTERFERON BETA-1A 44 MCGX3 (132 MCG)C/4	512
8	8	INTERFERON BETA-1A 30 MCG PLUMA PRE C/4	616
9	9	PEG INF BETA 1A 125MCG 0,5ML C/2	78
10	10	INTERFERON BETA-1A 22 MCGX3 (66 MCG) C/4	72
11	11	INTERFERON ALFA-2A 3 MU JER 0,5 ML C/6	312
12	12	ALEMTUZUMAB 10 MG/ML VIAL 1,2 ML C/1	3
13	13	NATALIZUMAB 300 MG VIAL 15 ML C/1	12
14	14	IDURSULFASA 6 MG VIAL 3 ML C/1	78
15	15	FIBRINOGENO 1 G VIAL C/1	220
16	16	COMPLEJO PROTROMBINICO VIAL 20 ML C/1	200
17	17	ELTROMBOPAG 50 MG COMP C/28	896
18	18	ELTROMBOPAG 25 MG COMP C/28	1.344
19	19	ROMIPLOSTIM 250 MCG (375 MCG) VIAL C/1	136

Orden	Lote	Nombre articulo	Nº Unds. (12 meses)
20	20	ROMIPLOSTIM 500 MCG (625 MCG) VIAL C/1	8
21	21	HIERRO CARBOXIMALTOSA 500 MG VIAL 10 ML C/5	290
22	22	LEVONORGESTREL 20 MCG DISP. UTERINO C/1	200
23	23	APREMILAST 30 MG COMP C/56	9.408
24	24	VEDOLIZUMAB 300 MG VIAL C/1	60
25	25	BELIMUMAB 120 MG VIAL C/1	65
26	26	SECUKINUMAB 150 MG JER PREC 1 ML C/2	24
27	27	SECUKINUMAB 150 MG PLUMA PREC 1 ML C/2	600
28	28	PIRFENIDONA 267 MG CAPS C/252	19.656
29	29	DEXAMETASONA 700 MCG IMPLANTE INTRAVIT	72
30	30	TIROTROPINA 0,9 MG VIAL C/2	150
31	31	GAXILOSA 450 MG SOBRE C/1	530

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

ORDEN	LOTE	MEDICAMENTOS
1	1	AUBAGIO 14MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
2	2	TECFIDERA 240MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES
3	3	GILENYA 0,5 MG CAPSULAS DURAS
4	4	FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA (56 COMP.)
5	5	TECFIDERA 120MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES
6	6	COPAXONE 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
7	7	REBIF 44 MICROGRAMOS/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO
8	8	AVONEX 30 MICROGRAMOS/ 0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
9	9	PLEGRIDY 125 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
10	10	REBIF 22 MICROGRAMOS/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO
11	11	ROFERON - A 3 MILLONES DE UNIDADES INTERNACIONALES (UI) SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA

ORDEN	LOTE	MEDICAMENTOS
12	12	LEMTRADA 12MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
13	13	TYSABRI 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
14	14	ELAPRASE 2 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
15	15	RIASTAP 1 G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE O PERFUSION
16	16	OCTAPLEX, 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE. , 1 VIAL + 1 VIAL DE DISOLVENTE
17	17	REVLADE 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
18	18	REVLADE 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
19	19	NPLATE 250 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
20	20	NPLATE 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
21	21	FERINJECT 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION
22	22	MIRENA 0,02 MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINO
23	23	OTZLA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
24	24	ENTYVIO 300 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
25	25	BENLYSTA 120 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
26	26	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
27	27	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
28	28	ESBRIET 267 MG CAPSULAS DURAS, 252 CÁPSULAS
29	29	OZURDEX 700 MICROGRAMOS IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR
30	30	THYROGEN 0,9 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE
31	31	LACTEST 0,45 G POLVO PARA SOLUCION ORAL

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 (Ley del Medicamento 25/90 y O.M. 15 de julio de 1982), 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:

- 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, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- 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.
- 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.

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 de su envase exterior.
- Los productos estarán 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.

1.3.1) 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 sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en 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.



**Hospital Universitario
de Móstoles**

1.3.2) En las formas ORALES:

- Preferentemente deberán suministrarse en formato de dosis unitaria, cada unidad con lote y caducidad, por lo que en caso en que no sea así se deberá suministrar en este formato en cuanto se modifiquen las características de fabricación.
- Deberán identificarse con su nombre comercial, principio activo y dosis
- Los blisters deben permitir la separación manual de cada unidad.

Móstoles, 23 de febrero de 2018

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA

Fdo.: Carmen MORIEL SÁNCHEZ

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Manuel GALINDO GALLEG0