

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS PARICALCITOL, REMIFENTANILO Y LEVOBUPIVACAINA**

## **GCASU 2018-5-FAR-S**



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: **1037789303543736814419**

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS PARICALCITOL, REMIFENTANILO Y LEVOBUPIVACAINA

GCASU 2018-5-FAR-S

## 1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de PARICALCITOL, REMIFENTANILO Y LEVOBUPIVACAINA, con destino al servicio de Farmacia del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO de este pliego.

Los principios activos susceptibles de ser utilizados en el tratamiento de pacientes que lo requieran por su patología, deberán asegurar durante todo su ciclo de vida, el mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por su fabricación, distribución o ejecución del contrato.

## 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.
- 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, es decir especificando lote y caducidad en cada unidad.



- Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano

## 2.2. Características de identificación:

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos (ANEXO III RD 1345/2007):

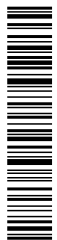
- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- Símbolos y condiciones de conservación

## 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.
- Se deberá facilitar en la medida de lo posible la trazabilidad electrónica, tanto en el envase primario como secundario (códigos DataMatrix que contengan el lote y la caducidad), hasta la administración al paciente.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí, mediante diferente tamaño y/o color.
- La empresa adjudicataria suministrará los medicamentos adjudicados con el cupón precinto anulado.

### 2.3.1 Formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- No contendrá látex, ni PVC/DEHP
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre de los viales 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 total recuperación cuando la aguja se retira de los mismos.
- 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.
- Cada vial o ampolla irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra vía así como cualquier otra alerta identificativa de obligado cumplimiento.



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: **1037789303543736814419**

- Además de cumplir lo especificado en el apartado anterior, las formas para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación sin el uso de instrumentos cortantes
- Viales/Frascos liofilizados:
  - Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución.
  - Además deben incluir información sobre las condiciones y disolventes compatibles para su preparación (reconstitución y dilución) y administración, así como compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.
- Las presentaciones en jeringa precargada, deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y reutilización.

#### 2.4. 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 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.
- En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.
- En caso del suministro de medicamentos biopeligrosos, los adjudicatarios deberán identificar en el embalaje de distribución que contiene material biopeligroso, así como, en la medida de lo posible presentar un certificado de descontaminación externa de los envases.
- Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.
- La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, etc.) o defectos atribuibles a la fabricación un plazo de 24 horas.
- Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.
- Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega establecidos en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.
- Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.



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: **1037789303543736814419**

**2.5. Documentación de carácter general (en español) que el licitador que sea propuesto como adjudicatario deberá aportar la siguiente documentación:**

1. Listado general con las muestras presentadas a cada uno de los lotes
2. Compromiso de proporcionar información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro, fabricación o información de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento, así como el fin de los mismos o liberación de lotes inmovilizados.
3. Compromiso de notificar cualquier alerta que se produzca, así como cualquier modificación en la Ficha Técnica
4. Certificado de envío de lotes con periodo de validez de al menos 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.
5. Certificado de ausencia de cantidades mínimas de pedido
6. Compromiso relativo a los plazos de entrega de los pedidos
7. Programación de cierre en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa, Verano, puentes...) o compromiso de notificación de cierre con suficiente antelación

**Dossier individualizado con índice que contenga la siguiente documentación POR MEDICAMENTO (EN ESPAÑOL)**

1. Autorización de comercialización del medicamento por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. Certificado de EXENCIÓN de látex.
3. Certificado de EXENCIÓN de PVC/DEHP (para formas parenterales).
4. Certificado de contenido o no de excipientes de declaración obligatoria.
5. Ficha de seguridad de manejo de los medicamentos en licitación o justificación motivada de ausencia de documento.
6. Ficha Técnica aprobada por las Autoridades Sanitarias Competentes si no se haya colgada en la página web de la AEMPS.
7. Prospecto aprobado por las Autoridades Sanitarias Competentes si no se haya colgado en la página web de la AEMPS.
8. Muestras

**MUESTRAS.:** Los licitadores deberán presentar **2 (unidades) muestras** de cada medicamento incluido en el lote ofertado que será **idéntico a la unidad de presentación comercial**. Cada muestra deberá presentar una etiqueta que indique el nombre de la empresa, número de expediente, lote y nº de orden al que presentan la muestra de la que se trate, (no se permiten variantes).

Cada empresa presentara un listado o índice con las muestras presentadas de los lotes correspondientes.

Las muestras se presentarán en el **REGISTRO DEL HOSPITAL U. PUERTA DE HIERRO**, ubicado en la PLANTA 0, en el Servicio de Recursos Humanos en horario de 8 a 14:00 horas de lunes a viernes, deberán identificarse en la parte exterior con la siguiente carátula:



DESTINATARIO:	REGISTRO DEL HOSPITAL U. PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA (SERVICIO DE RRHH, PLANTA 0). HORARIO: LUNES A VIERNES DE 8 A 15: 00 HORAS.
Nº EXPEDIENTE:	
LICITADOR:	
Nº LOTE / Nº DE ORDEN:	
Nº DE MUESTRAS QUE ENTREGA POR CADA LOTE / ORDEN:	

### 3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación de este contrato es de 103.890,89 €, (Base imponible: 99.895,09 €, cuota de IVA (4%): 3.995,80 €), para un periodo de ejecución de 24 meses.

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: **1037789303543736814419**

#### 4. ANEXO

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL Y V. ESTIMADO
1	PARICALCITOL	PARICALCITOL 2MCG/ML AMP/VIAL	20.300	1,2500	25.375,00	1.015,00	26.390,00
	PARICALCITOL	PARICALCITOL 5MCG/ML AMP/VIAL	5.500	2,8845	15.864,75	634,59	16.499,34
Total Lote 1					41.239,75	1.649,59	42.889,34
2	REMIFENTANILO	REMIFENTANILO 5 MG VIAL	11.800	1,9120	22.561,60	902,46	23.464,06
	REMIFENTANILO	REMIFENTANILO 1MG VIAL	2.400	1,0000	2.400,00	96,00	2.496,00
Total Lote 2					24.961,60	998,46	25.960,06
3	LEVOBUPIVACAINA	LEVOBUPIVACAINA 0,25% AMP 10ML	11.100	0,5100	5.661,00	226,44	5.887,44
	LEVOBUPIVACAINA	LEVOBUPIVACAINA 0,50% AMP 10ML	9.400	0,8800	8.272,00	330,88	8.602,88
	LEVOBUPIVACAINA	LEVOBUPIVACAINA 1,25MG/ML BOLSA 100ML	4.700	3,1733	14.914,51	596,58	15.511,09
	LEVOBUPIVACAINA	LEVOBUPIVACAINA 1,25MG/ML BOLSA 200ML	900	5,3847	4.846,23	193,85	5.040,08
Total Lote 3					33.693,74	1.347,75	35.041,49
Importe Total					99.895,09	3.995,80	103.890,89



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: **1037789303543736814419**