

Expediente A/SUM-011849/2014

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DIVERSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES.

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD

Este contrato por objeto el suministro de medicamentos diversos para el Hospital Universitario de Móstoles. Las empresas licitadoras se ajustarán a las especificaciones técnicas mínimas definidas en este pliego, según el siguiente detalle:

| LOTE | Nº Orden | NOMBRE ARTICULO | Uds. 24meses |
|------|----------|--------------------------------------|--------------|
| 1 | 1 | HIERRO (III) 20 MG/ML AMP 5 ML | 8.760 |
| 2 | 2 | ONDANSETRON 4 MG AMP 2 ML | 7.600 |
| | 3 | ONDANSETRON 8 MG AMP 4 ML | 11.400 |
| 3 | 4 | IPRATROPIO 500 MCG/2 ML AMP MONOD | 87.000 |
| | 5 | IPRATROPIO 250 MCG/1 ML AMP MONOD | 7.040 |
| 4 | 6 | FORMOTEROL/BUDESONIDO 4,5/160 MCG TH | 1.320 |
| 5 | 7 | FOLINATO CALCICO 300 o 350 MG VIAL | 2.900 |
| 6 | 8 | FOLINATO CALCICO EFG 50 MG VIAL | 240 |
| 7 | 9 | RILUZOL 50 MG COMP | 4.032 |
| 8 | 10 | KETOROLAC 30 MG AMP | 6.000 |
| 9 | 11 | DEXKETOPROFENO 50 MG AMP 2 ML | 45.600 |
| 10 | 12 | METILPREDNISOLONA 1G VIAL | 800 |
| | 13 | METILPREDNISOLONA 125 MG VIAL | 1.600 |
| 11 | 14 | METILPREDNISOLONA 20 MG AMP | 25.600 |
| 12 | 15 | PANTOPRAZOL 40 MG VIAL | 61.400 |
| 13 | 16 | OMEPRAZOL 20 MG CAPS | 135.600 |
| 14 | 17 | HIDROCORTISONA 100 MG VIAL | 14.200 |
| | 18 | HIDROCORTISONA 500 MG VIAL | 260 |
| 15 | 19 | GRANISETRON 3 MG AMP 3 ML | 1.090 |
| 16 | 20 | UREA(13c) 100 MG COMPRIMIDOS | 5.400 |
| 17 | 21 | FLUMAZENILO 0,5 MG AMPOLLA 5 ML | 6.000 |
| 18 | 22 | PARACETAMOL 10 MG/ML VIAL 100 ML | 125.200 |
| 19 | 23 | SALMETEROL INH 25 MCG/INH 120 INH | 164 |

| LOTE | Nº Orden | NOMBRE ARTICULO | Uds. 24meses |
|------|----------|---------------------------------------|--------------|
| 20 | 24 | BUDESONIDO TURBUHALER 200 MCG/INH C/1 | 480 |
| 21 | 25 | ZOLEDRONICO 4 MG VIAL 5 ML | 840 |
| 22 | 26 | LEVOBUPIVACAINA 125 MG BOLSA 100 ML | 1.680 |
| | 27 | LEVOBUPIVACAINA 125 MG BOLSA 200 ML | 720 |

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

| Nº Lote | Descripción Técnica |
|---------|---|
| 1 | HIERRO III como complejo de sacarosa e hidróxido de hierro III correspondiente a 100 mg de hierro III por ampolla, IV. Ampolla vidrio estéril. |
| 2 | ONDANSETRON clorhidrato dihidratado, ampolla vidrio estéril con solución inyectable con 4 mg de principio activo base. |
| | ONDANSETRON clorhidrato dihidratado, ampolla vidrio estéril con solución inyectable con 8 mg de principio activo base. |
| 3 | IPRATROPIO bromuro monohidratado, equivalente a 500 mcg de ipratropio bromuro, dosis unitaria con 2 ml de solución para nebulizador. |
| | IPRATROPIO bromuro monohidratado, equivalente a 250 mcg de ipratropio bromuro, dosis unitaria con 2 ml de solución para nebulizador. |
| 4 | FORMOTEROL 4,5 microgramos. - BUDESONIDA 160 microgramos y polvo para inhalación libera la misma cantidad de budesonida y formoterol que los correspondientes productos por separado en Turbuhaler. |
| 5 | FOLINATO CALCICO. Vial con 300 - 350 mg de principio activo base en forma de polvo liofilizado o solución inyectable. |
| 6 | FOLINATO CALCICO. Vial con 50 mg de principio activo base en forma de polvo liofilizado o solución inyectable. |
| 7 | RILUZOL 50 mg comprimido con cubierta pelicular. |
| 8 | KETOROLAC trometamol, ampolla con 30 mg de principio activo base en forma de solución para inyección parenteral. |
| 9 | DEXKETOPROFENO ampollas con 50 mg de principio activo en forma de solución para inyección parenteral. |
| 10 | METILPREDNISOLONA hemisuccinato sódico, vial vidrio estéril con 1 g. de principio activo base en solución inyectable. |
| | METILPREDNISOLONA hemisuccinato sódico, vial vidrio estéril con 125 mg. de principio activo base en solución inyectable. |
| 11 | METILPREDNISOLONA hemisuccinato sódico, ampolla vidrio estéril con 20 mg de principio activo base en solución inyectable. |
| 12 | PANTOPRAZOL sal sódica, vial de vidrio, estéril, con polvo liofilizado para infusión intravenosa con 40 mg de principio activo base. |

| Nº Lote | Descripción Técnica |
|---------|---|
| 13 | OMEPRAZOL 20 mg capsula |
| 14 | HIDROCORTISONA sodio fosfato, vial vidrio, estéril, polvo liofilizado con 100 mg de principio activo |
| | HIDROCORTISONA sodio fosfato, vial vidrio, estéril, polvo liofilizado con 500 mg de principio activo |
| 15 | GRANISETRON clorhidrato, solución inyectable con 3 mg de principio activo base, ampolla vidrio estéril |
| 16 | TEST del ALIENTO con UREA C-13, para detectar la presencia de la bacteria helicobacter pylori |
| 17 | FLUMAZENILO 0,5 mg en ampolla de 5 ml. Ampolla solución acuosa. |
| 18 | PARACETAMOL 10 mg / ml, solución para perfusión 100 ml. Ausencia de glucosa en la composición. Contenido en sodio menor de 0,1 mg/ml |
| 19 | SALMETEROL 25 mcg/pulsación. Inhalador |
| 20 | BUDESONIDO 200 mcg/dosis. Inhalador Turbuhaler |
| 21 | ZOLEDRONICO monohidrato 4 mg solución para perfusión, vial 5 ml |
| 22 | LEVOBUPIVACAINA 125 mg bolsa flexible para perfusión 100 ml. Ausencia de latex en el elastómero del vial. Bolsa de plástico flexible. Existencia de un punto específico de aditivación separado del punto de conexión al sistema (para su utilización en la preparación de mezclas de analgesia epidural) |
| | LEVOBUPIVACAINA 125 mg bolsa flexible para perfusión 200 ml. Ausencia de latex en el elastómero del vial. Bolsa de plástico flexible. Existencia de un punto específico de aditivación separado del punto de conexión al sistema (para su utilización en la preparación de mezclas de analgesia epidural) |

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.

1.3.2) En las formas ORALES:

- Deberán suministrarse en formato de dosis unitaria, cada unidad con lote y caducidad
- Deberán identificarse con su nombre comercial, principio activo y dosis
- Los blisters deben permitir la separación manual de cada unidad.

1.4. CESIÓN, INSTALACIÓN Y RETIRADA DE LOS EQUIPOS PARA EL LOTE 16 UREA 13c

1.4.1 CESIÓN EQUIPOS

La Cesión de aparatos para el lote 16 Urea 13c, (Nº de orden 20) llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESIÓN, según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.

1.4. 2 INSTALACIÓN EQUIPOS

La instalación del aparataje necesario para la realización de la técnica se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

La instalación y puesta en marcha de los aparatos será siempre previas a la entrega del producto.

1.4.3 RETIRADA DE LOS EQUIPOS

Una vez resuelto el contrato la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

CUARTA.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

- Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares
- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total. Los precios unitarios no podrán llevar más decimales de fondo que los que aparezcan en la oferta escrita.
- Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.
- El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

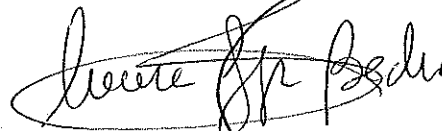
QUINTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS

- Las muestras que presenten al licitar a un concurso deberán remitirse al **ALMACEN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el registro junto con los sobres.**
- Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un período de validez mayor de 6 meses desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se procederá a su devolución.
- En el embalaje exterior se indicarán:
 - muestras
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con:
 - Nombre de la empresa

- Código del producto dado por el Hospital
 - Oferta base o variante
 - Número del expediente
- Se entregará una unidad de envase como muestra de cada lote, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.
 - Para evitar posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
 - Durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario.
 - La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.

Móstoles, 19 de enero de 2015

JEFA DE SERVICIO DE FARMACIA



María SEGURA BEDMAR

VºBº
EL DIRECTOR GERENTE

SaludMadrid
Hospital Universitario
de Móstoles
DIRECCIÓN GERENCIA
 Comunidad de Madrid

Manuel GALINDO GALLEGO

