

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ALBUMINA HUMANA 5%

GCASU 2019-1-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **127766760802952494429**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ALBUMINA HUMANA 5%

GCASU 2019-1-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de ALBÚMINA HUMANA 5% VIAL 500 ML, con destino al servicio de Farmacia del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en cuadro adjunto.

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.

Nº LOTE	DENOM. LOTE	DESCRIPCION	Unidades estimadas en 24 meses	P. Unitario sin IVA	Base Imponible	Cuota de IVA (4%)	Importe total
1	ALBUMINA HUMANA 5%	ALBUMINA HUMANA 5% VIAL 500ML	2.600	59,10	153.660,00	6.146,40	159.806,40

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.
- 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.
- 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.
- La empresa adjudataria suministrará los medicamentos adjudicados con el cupón precinto anulado.
- En caso de desabastecimiento de viales de 500ml, publicado en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se admitirán viales de 250ml.

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, así como cualquier otra alerta identificativa de obligado cumplimiento.



- 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.

2.4. Obligaciones del adjudicatario

- ♦ 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.

2.5. Documentación (en español) que el licitador que sea propuesto como adjudicatario deberá aportar:

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

MUESTRAS.: Los licitadores deberán presentar **2 (unidades) muestras** del medicamento 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).

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:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **127766760802952494429**

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 LICITACION

El presupuesto de licitación de este contrato es de 159.806,40 €, (Base imponible: 153.660,00 €, cuota de IVA (4%): 6.146,40 €), para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **127766760802952494429**