



Hospital Universitario
de Getafe



Comunidad de Madrid

Nº DE EXPEDIENTE: FAR PAPC 2019-1-2

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PRIMERA.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de CONTRASTES RADIOLÓGICOS para el Hospital Universitario de Getafe.

SEGUNDA.- Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

Nº LOTE	Nº ORDEN	COD. HOSP.	DESCRIPCION	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
Lote 1.- Contraste paramagnético con gadolinio no iónico para estudios de Resonancia Magnética, de uso intravenoso. El adjudicatario deberá suministrar sin cargo para el Hospital el material (bombas inyectoras) necesario para la administración del contraste y se hará cargo de reparaciones y mantenimiento.										
1	1	50033	Medio de contraste gadolinio, con estructura, no iónico, macrocíclico, de 0,5 mmol/ml 1 vial de 15 ml.	Gadoterido 1	3.820	22,503462	23,403600	85.963,22	3.438,5289	89.401,7520
	2	67446	Medio de contraste gadolinio, con estructura, no iónico, macrocíclico, de 0,5 mmol/ml 1 vial de 50 ml.	Gadoterido 1	90	83,359519	86,693900	7.502,36	300,0943	7.802,4510
TOTAL LOTE 1								93.465,58	3.738,62	97.204,20

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITEROS PARA EL SUMINISTRO CONTRASTES RADIOLÓGICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.



Lote 2.- Contraste paramagnético con gadolinio, iónico, para estudios de Resonancia Magnética, de uso intravenoso. El adjudicatario deberá suministrar sin cargo para el Hospital el material (bombas inyectoras) necesario para la administración del contraste y se hará cargo de reparaciones y mantenimiento.										
2	3	55910	Medio de contraste de gadolinio, con estructura, iónico y macrocíclico de 0,5 mmol/ml. 1 vial de 10 ml	Ácido Gadotérico	50	7,690000	7,997600	384,50	15,3800	399,8800
	4	55911	Medio de contraste de gadolinio, con estructura, iónico y macrocíclico de 0,5 mmol/ml. 1 vial de 15 ml	Ácido Gadotérico	4.000	9,790000	10,181600	39.160,00	1.566,4000	40.726,4000
	5	67447	Medio de contraste de gadolinio, con estructura, iónico y macrocíclico de 0,5 mmol/ml. 1 vial de 50 ml	Ácido Gadotérico	60	51,770000	53,840800	3.106,20	124,2480	3.230,4480
TOTAL LOTE 2								42.650,70	1.706,03	44.356,73
Lote 3.- Contraste paramagnético con gadolinio iónico lineal para estudios de Resonancia Magnética, de uso intravenoso. El adjudicatario deberá suministrar sin cargo para el Hospital el material (bombas inyectoras) necesario para la administración del contraste y se hará cargo de reparaciones y mantenimiento.										
3	6	67449	Medio de contraste iónico lineal de gadolinio de 0,5 mmol/ml. 1 vial de 20 ml	Ácido Gadobénico	20	30,234519	31,443900	604,69	24,1876	628,8780
TOTAL LOTE 3								604,69	24,19	628,88
Lote 4.- Medio de contraste yodado de uso radiológico. Indicado en las siguientes pruebas: Cistografía retrógrada y Uretrocistografía retrógrada.										
4	7	64000	Medio de contraste yodado. Concentración de yodo de 165 mg/ml. Envase 250 ml.	Ácido Amidotrizico	400	26,230000	27,279200	10.492,00	419,6800	10.911,6800



	8	67451	Medio de contraste yodado. Concentración de yodo de 60%. Envase 50 ml.	Ácido Amidotrizo ico	180	6,590000	6,853600	1.186,20	47,4480	1.233,6480
TOTAL LOTE 4								11.678,20	467,13	12.145,33
Lote 5.- Medio de contraste baritados indicados para estudios de aparato digestivo en exploraciones de Rayos X.										
5	9	55886	Medio de contraste de Sulfato de bario. Alta densidad. Concentración del 97%. Administración vía rectal. Presentación en polvo. Deberá ir incluida la cánula aséptica siliconada. Envase de 570 g.	Sulfato de Bario	220	18,663462	19,410000	4.105,96	164,2385	4.270,2000
	10	54186	Medio de contraste de Sulfato de bario. Alta densidad. Concentración 98%. Administración vía oral. Presentación en polvo. Vaso de 340 g.	Sulfato de Bario	160	10,314038	10,726600	1.650,25	66,0098	1.716,2560
TOTAL LOTE 5								5.756,21	230,25	5.986,46
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE								154.155,38	6.166,22	160.321,60

IMPORTANTE:

- El equipo en el que se incorpora el contraste deberá ser compatible con los inyectores existentes en el Hospital y si no es así deberán aportar los medios necesarios o ceder inyectores.



1.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES.

- **Lote 1:**

- Solución inyectable.
- Solución acuosa límpida de incolora a ligeramente amarilla.
- Máxima relajitividad, en T1 y T2 en equipo de 1,5 Tesla, que permite mayor realce en tumores.
- Especial uso en enfermedad del SNC, lesiones de barrera hemato-encefálica y en general de todo el cuerpo. También que se pueda utilizar en estudios de patología nerviosa, angioRM y mama. Uso en pediatría a partir de 2 años.
- Permitido el uso en pacientes con insuficiencia renal grave.

- **Lote 2:**

- Solución inyectable.
- Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.
- Para uso intravenoso.
- Frascos de polipropileno.
- Uso preferente en estudios de cardio y de cuerpo entero.
- Volúmenes con autorización para ser usado en inyector de contraste.
- Aplicación de buena praxis de farmaindustria.



- **Lote 3:**

- Solución inyectable.
- Solución acuosa límpida de incolora a ligeramente amarilla.
- Máxima relajitividad, en T1 y T2 en equipo de 1,5 Tesla, que permite mayor realce en tumores.
- Especial uso en la patología hepática, por su distribución en hepatocito, que permite estudios en fases retrasadas. Permitido el uso en pacientes con insuficiencia renal grave.

- **Lote 4:**

- Solución inyectable.
- Principio Activo: Amidotrizoato de sodio, Amidotrizoato de meglumina y Amidotrizoato de calcio.
- Equipo de perfusión gota a gota, en material de plástico estéril y apirógeno (desechable)

- **Lote 5:**

- **Uso rectal:** Principio activo de sulfato de bario, en alta densidad (concentración del 97%). Presentación en polvo. Envase de 570 gr. **Inclusión de cánula aséptica siliconada**, para realizar Enema.
- **Uso Oral:** Principio activo de Sulfato de bario, en alta densidad (concentración del 98%). Presentación en polvo, en vaso de 340 g (al menos 330 gr de bario). Vaso monodosis de polietileno de alta densidad, con tapa de polietileno de baja densidad, con cierre a presión y de seguridad.



2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- MEDICAMENTOS

Los productos ofertados como medicamentos, deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato. Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando N° Reg. AEMPS XXX-DES.

Normativa legal:

- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 726/1982, 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, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos.
- 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 en investigación.
- Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico.
- Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

Especificaciones generales:

- Los medicamentos objeto del contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.
- Deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los productos como mínimo los siguientes datos, ANEXO III RD 1345/2007:



1. Nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica
2. Composición por unidad de administración
3. Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
4. Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
5. Forma y vía de administración
6. Fecha de caducidad
7. Condiciones de conservación, si procede
8. Identificación del titular de autorización de comercialización
9. Código nacional
10. Lote de fabricación

- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
 - Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado.
 - El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).
 - Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envases.
 - Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.
 - Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.
 - En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
 - Los precios se expresarán como precio por unidad, incluidos los descuentos regulados por la legislación que corresponda en cada caso y los gastos de embalaje, transporte, seguros, tributos y la entrega en el lugar que el hospital designe en cada caso.
- Si durante la vigencia del contrato se modificara la normativa automáticamente quedaría incorporada. Igualmente cualquier modificación de precios a la baja por parte de las empresas se comunicará e incorporará automáticamente.

Especificaciones técnicas para medicamentos orales:

- Presentación en acondicionamiento unitario.

Especificaciones técnicas para medicamentos parenterales:

- Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex (límite trazas), y PVC facilitando el certificado correspondiente.
- Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- 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 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 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. Se facilitará el certificado correspondiente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado correspondiente.
- Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.
- 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.
- 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.
- Los fármacos antineoplásicos serán presentaciones listas para su administración, sin necesidad de reconstituir.



3.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”

- 3.1 Autorización para comercialización o importación del medicamento emitida por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
- 3.2 Autorización de “Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos” emitido por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
- 3.3 Deberán presentar un compromiso de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado,...) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 24 horas.
- 3.4 El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente.
- 3.5 Documentación requerida según la cláusula nº 12 (PLIEGO CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES).

4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

- 4.1 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.
- 4.2 Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia 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.
- 4.3 Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.
- 4.4 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.



4.5 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.

4.6 El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.

4.7. Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir los lotes que caduquen y todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

5.- MUESTRAS

5.1 No es necesario presentar muestras

5.2 Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio, en un plazo máximo de 5 días, con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

