

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO FIDAXOMICINA PARA EL HOSPITAL LA FUENFRÍA**

1. **Objeto del contrato:** adquisición del medicamento Fidaxomicina (Dificlir 200 mg comprimidos) para el Hospital La Fuenfría en los siguientes términos técnicos:

- **Principio activo:** FIDAXOMICINA
- **Denominación comercial:** DIFICLIR 200 mg comprimidos
- **Grupo terapéutico ATC:** A07AA (antiinfecciosos intestinales)
- **Presentación:** caja de 20 comprimidos recubiertos orales de 200 mg
- **Código nacional:** 688048
- **Epígrafe contable:** 27107
- **Precio envase PVL:** 1.387,50 €
- **IVA aplicable:** 4%
- **Precio envase PVL+IVA:** 1.443,00 €
- **Proveedor que tiene la exclusividad:** ASTELLAS PHARMA EUROPE, S.A.
- **Importe máximo de licitación sin IVA:** 34.687,50 €
- **Envases a pedir:** 25 envases
- **Periodo de cobertura de las necesidades:** 12 meses

2. **Especificaciones técnicas generales:**

- a. **Aspectos legales:** el medicamento debe tener el correspondiente registro por las autoridades sanitarias competentes en la materia. El producto presentado debe cumplir la legislación vigente:
- i. RD 1/2015 de 24 de Julio por el que se aprueba la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - ii. RD 271/1990 de organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
  - iii. RD 728/1982 por el que se regula la caducidad y devolución de especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
  - iv. RD 1345/2007 por el que se regula el Procedimiento de Autorización, Registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3. **Especificaciones técnicas particulares:**

Los productos presentados deberán contener como principio activo Fidaxomicina.

El licitador presentará sus proposiciones por duplicado, especificando el precio por envase para el producto, libre de IVA y el importe con IVA incluido. Estos importes incluirán todos los costes del producto hasta su entrega en la Farmacia del Hospital La Fuenfría.

Además, deberán estar perfectamente identificados los siguientes datos:

- **Código Nacional**
- **Nombre comercial**
- **Principio activo, dosis y forma farmacéutica**
- **Lote y fecha de caducidad**
- **Vía de administración**
- **Simbología especial y precauciones de conservación**
- **Excipientes de declaración obligatoria**
- **Laboratorio fabricante**

Por otro lado, el licitante deberá aportar documentación técnica de la oferta que realicen incluyendo:

- Ficha técnica, prospecto y etiquetados por la Agencia Española del Medicamento.

La entrega del suministro objeto de este expediente será a demanda y según las necesidades de la Unidad de Farmacia del Hospital La Fuenfría hasta cubrir el importe por el que se licita y se efectuará en la misma unidad. Se entregará en condiciones correctas de conservación e identificación tanto del acondicionamiento externo (embalaje y cartonaje) como interno (emblistado e integridad del medicamento).

La empresa adjudicataria aceptará las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Así mismo, se indicarán compromisos de plazos de entrega tanto de pedidos ordinarios como urgentes.

Cercedilla, a 20 de Agosto de 2019

Pablo F. Gombau García

**Responsable Unidad de Farmacia**

**Hospital La Fuenfría**