

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y OTROS EXCLUSIVOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

**EXPEDIENTE: A/SUM-002641/2020**

**PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD**

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos para la esclerosis múltiple y otros exclusivos, para el hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle del lote y cantidad:

LOTE	CN	NOMBRE ARTICULO	Nº UNID. (12 MESES)
1	701018	ALEMTUZUMAB 10 MG/ML VIAL 1,2 ML C/1	3
2	704968	APREMILAST 30 MG COMP C/56	26208
3	683044	BELIMUMAB 120 MG VIAL C/1	168
4	650398	COMPLEJO PROTROMBINICO VIAL 20 ML C/1	200
5	665887	DEXAMETASONA 700 MCG IMPLANTE INTRAVIT	80
6	701633	DIMETILFUMARATO 120 MG CAP C/14	140
7	701634	DIMETILFUMARATO 240 MG CAP C/56	16800
8	665782	ELTROMBOPAG 25 MG COMP C/28	1400
9	665783	ELTROMBOPAG 50 MG COMP C/28	1540
10	687088	FAMPRIDINA 10 MG COMP C/56	2912
11	674741	FIBRINOGENO 1 G VIAL C/1	200
12	677661	FINGOLIMOD 0,5MG CAPS C/28	1680
13	689247	GAXILOSA 450 MG SOBRE C/1	450
14	660904	HIERRO CARBOXIMALTOSA 500 MG VIAL 10 ML C/5	800
15	658306	IDURSULFASA 6 MG VIAL 3 ML C/1	78
16	677743	INTERFERON BETA-1A 30 MCG PLUMA PRE C/4	576
17	662218	INTERFERON BETA-1A 22 MCGX3 (66 MCG) C/4	96
18	662219	INTERFERON BETA-1A 44 MCGX3 (132 MCG) C/4	288
19	656036	NATALIZUMAB 300 MG VIAL 15 ML C/1	12
20	720456	OCRELIZUMAB 300 MG VIAL 10 ML C/1	36
21	704873	PEG INF BETA 1A 125MCG 0,5ML C/2	72
22	685365	PIRFENIDONA 267 MG CAPS C/252	14112
23	664637	ROMIPLOSTIM 250 MCG (375 MCG) VIAL C/1	240
24	664638	ROMIPLOSTIM 500 MCG (625 MCG) VIAL C/1	60
25	700742	TERIFLUNAMIDA 14 MG COMP C/28	13608
26	792440	TIROTROPINA 0,9 MG VIAL C/2	170



## **SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS**

LOTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	LEMTADA 12mg concentrado para solución para perfusión
2	OTEZLA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
3	BENLYSTA 120 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
4	OCTAPLEX, 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE: Factor II:280 – 760 UI, Factor VII:180 – 480 UI, Factor IX:500 UI, Factor X:360 – 600 UI, Proteína C y S
5	OZURDEX 700 microgramos IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR
6	TECFIDERA 120mg capsulas duras gastrorresistentes
7	TECFIDERA 240mg capsulas duras gastrorresistentes
8	REVLADE 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
9	REVLADE 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
10	FAMPYRA 10 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (56 COMP.)
11	RIASTAP 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O PERFUSIÓN
12	GILENYA 0,5 mg CAPSULAS DURAS
13	LACTEST 0,45 g POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
14	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN
15	ELAPRASE 2 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
16	AVONEX 30 microgramos/ 0,5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
17	REBIF 22 microgramos/0,5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHO
18	REBIF 44 microgramos/0,5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHO
19	TYSABRI 300 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
20	OCREVUS 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
21	PlegriDy 125 microgramos solución inyectable en pluma precargada
22	ESBRIET 267 mg CAPSULAS DURAS
23	NPLATE 250 microgramos POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
24	NPLATE 500 microgramos POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
25	AUBAGIO 14mg comprimidos recubiertos con película
26	THYROGEN 0,9 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

## **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:

- Real Decreto 1/2015, de 24 de junio, que aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- 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.
- Directiva europea 2011/62 antifalsificación de medicamentos.

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.
- Código Datamatrix, para las empresas que disponga de él.
- 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.
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.

#### **1.3.2) En las formas ORALES:**

- Preferentemente se deberán suministrarse en formato de dosis unitaria, cada unidad con lote y caducidad, por lo que en caso en que no sea así se deberá suministrar en este formato en cuanto se modifiquen las características de fabricación.
- Deberán identificarse con su nombre comercial, principio activo y dosis.
- Los blisters deben permitir la separación manual de cada unidad.

Vº Bº

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA

EL DIRECTOR GERENTE

