

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NUEVOS ONCOLÓGICOS EXCLUSIVOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE: A/SUM-009459/2020

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos nuevos oncológicos exclusivos, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle del lote y cantidad:

LOTE	CN	NOMBRE ARTICULO	Nº UNID. (12 MESES)
1	723823	ABEMACICLIB 100 MG COMP C/56	672
2	723770	ABEMACICLIB 150 MG COMP C/56	672
3	713971	ABIRATERONA 500 MG COMP C/60	1440
4	715267	ALECTINIB 150 MG CAPS C/224	2688
5	717934	ARSENICO TRIOXIDO 10 MG AMP 10 ML C/10	120
6	674275	BCG MYCOBACTERIUM BOVIS 12,5 MG VIAL C/3	240
7	695032	BRENTUXIMAB VEDOTIN 50 MG VIAL C/1	96
8	677657	CABAZITAXEL 60 MG VIAL C/1	45
9	715487	CARFILZOMIB 10 MG VIAL C/1	120
10	709152	CARFILZOMIB 60 MG VIAL C/1	160
11	707962	LENTINIB 10 MG CAPS (LENTINIB) C/30	720
12	705688	NINTEDANIB (OFEV) 150 MG CAPS C/60	4020
13	720556	NIRAPARIB 100 MG CAPS C/56	3024
14	706934	NIVOLUMAB 100 MG VIAL 10 ML C/1	240
15	706935	NIVOLUMAB 40 MG VIAL 4 ML C/1	120
16	660251	PANITUMUMAB 100 MG VIAL 5 ML C/1	120
17	660253	PANITUMUMAB 400 MG VIAL 20 ML C/1	200
18	712570	PEMBROLIZUMAB 100 MG VIAL 4 ML C/1	120
19	660437	PEMETREXED 100 MG VIAL C/1	120
20	650405	PEMETREXED 500 MG VIAL C/1	50
21	701016	POMALIDOMIDA 3 MG CAPS C/21	252
22	701017	POMALIDOMIDA 4 MG CAPS C/21	231
23	705110	RAMUCIRUMAB 100 MG VIAL 10 ML C/1	45
24	702077	RITUXIMAB 1400 MG VIAL 11,7 ML (SC) C/1	140
25	699409	TRASTUZUMAB 600 MG VIAL SC 5 ML C/1	180
26	701101	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL C/1	80
27	701103	TRASTUZUMAB EMTANSINA 160 MG VIAL C/1	60
28	663707	VINFLUNINA 250 MG VIAL 10 ML C/1	72
29	663705	VINFLUNINA 50 MG VIAL 2 ML C/1	36
30	705113	RAMUCIRUMAB 500 MG VIAL 50 ML C/1	25
31	714140	VENETOCLAX 100 MG COMP	672

Pliego técnico de A/SUM-009459/2020



SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	VERZENIOS 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
2	VERZENIOS 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
3	ZYTIGA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
4	ALECENSA 150 MG CAPSULAS DURAS
5	TRISENOX 1 mg/ml, CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
6	ONCOTICE 2-8 X 10(8) UFC POLVO PARA SUSPENSION INTRAVESICAL
7	ADCETRIS 50mg polvo para concentrado para solucion para perfusion
8	JEVTANA 60 mg CONCENTRADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION
9	KYPROLIS 10 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
10	KYPROLIS 60 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
11	LENVIMA 10 mg capsulas duras
12	Ofev 150 mg capsulas blandas
13	ZEJULA 100 MG CAPSULAS DURAS
14	OPDIVO 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
15	OPDIVO 4 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
16	VECTIBIX 20 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
17	VECTIBIX 20 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
18	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
19	ALIMTA 100 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
20	ALIMTA 500 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
21	Imnovid 3mg capsulas duras
22	Imnovid 4 mg capsulas duras
23	CYRAMZA 10mg/ml concentrado para solucion para perfusion
24	MabThera 1400 mg solucion para inyeccion subcutanea
25	HERCEPTIN 600 MG SOLUCION INYECTABLE EN VIAL
26	Kadcyla 100 mg polvo para concentrado para solucion para perfusion
27	Kadcyla 160 mg polvo para concentrado para solucion para perfusion
28	JAVLOR 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
29	JAVLOR 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
30	CYRAMZA 10mg/ml concentrado para solucion para perfusion
31	VENCLYXTO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

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.

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA

EL DIRECTOR GERENTE

