

**EXPEDIENTE: 2020-3-007**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE  
REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO:  
“ ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS  
DARATUMUMAB Y USTEKINUMA.”**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **105623941432274191466**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO: ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DARATUMUMAB Y USTEKINUMA.**

### **PRIMERA.-DEFINICION DEL OBJETO.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de los medicamentos DARATUMUMAB Y USTEKINUMA.

División en lotes: Si

Número y denominación de los lotes:

Lote	Orden	CN	Descripción
1	1	711285	DARATUMUMAB 20 MG/ML 20 ML VIAL
	2	711286	DARATUMUMAB 20MG/ML 5 ML VIAL
2	1	713947	USTEKINUMAB 130 MG VIAL
	2	665779	USTEKINUMAB 45 MG JER PREC
	3	713432	USTEKINUMAB 90MG JER PREC

### **SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Las prescripciones técnicas de los medicamentos que forman parte de la presente contratación son las siguientes:

**a) Características legales:** Todos los medicamentos ofertados deberán tener el registro correspondiente por la Autoridades Sanitarias competentes en la materia. Los productos farmacéuticos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato y en concreto:

- Real Decreto Legislativo 1/2015
- Real Decreto 271/1990
- Real Decreto 726/1982
- Real Decreto 1345/2007



- Real Decreto Ley 8/2010
- Real Decreto Ley 9/2011

**b) Características técnicas particulares:** Los medicamentos presentados deberán contener como principio activo DARATUMUMAB (LOTE 1) Y USTEKINUMAB (LOTE 2).

Deberán estar identificados los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre comercial
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen)
- Lote y fecha de caducidad
- Vía de administración
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Excipientes de declaración obligatoria
- En los casos que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.)
- 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 así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y volumen
- Laboratorio fabricante

**c) Características de identificación:** El licitante deberá presentar la documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo para cada medicamento ofertado:

- Ficha Técnica, prospecto y etiquetado de la especialidad farmacéutica aprobados por la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios
- Información técnica complementaria:
  - Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: Compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, PE), así como compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
  - Cuando se trate de medicamentos hemoderivados, se adjuntará análisis por lote suministrado y certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-VIH, anti VHC y cualquier otro certificado o requisito que el Ministerio de sanidad pueda promulgar durante la vigencia del contrato



La entrega del suministro objeto de este expediente será de acuerdo con las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar, dentro del Servicio de Farmacia, que dispongan sus profesionales en el momento de la recepción de cada pedido. Se entregará en condiciones correctas de conservación y de identificación del envase exterior y acompañado de la documentación adecuada.

La empresa licitadora presentará compromiso de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes

Los medicamentos ofertados deberán además cumplir las siguientes especificaciones generales:

- Especialidades Farmacéuticas registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Deberán cumplir con la legislación vigente que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
- Envasado y acondicionamiento que garantice la estabilidad del producto.
- Se valorará muy positivamente la presentación en dosis unitaria, en la que cada forma farmacéutica venga identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, forma farmacéutica, lote, caducidad y excipientes de declaración obligatoria.
- Se valorará que las diferentes dosificaciones que pudieran formar un lote estén perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
- Las formas farmacéuticas presentadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal de resistencia mecánica comprobada y adecuada al tiempo de perfusión.
- Compromiso de información inmediata al Servicio de Farmacia de problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada de medicamentos para caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.



Si durante la vigencia del contrato se modificara alguna de las características del artículo (forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura), el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y al Servicio de Contratación Administrativa (Dirección de Gestión). Estos cambios tendrán que ser aprobados por el órgano de contratación y no supondrán, en ningún caso incremento de precio

CONFORME:

POR LA ADMINISTRACIÓN,

**EL ADJUDICATARIO,**  
FECHA Y FIRMA

Madrid, a día de la fecha  
**LA DIRECTORA GERENTE,**

Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **105623941432274191466**

ANEXO I

Lote	Orden	CN	Descripción	Unidades	Importe Unitario S/IVA	Importe Unitario C/IVA	B. Imponible	IVA 4%	Importe Total IVA incluido
1	1	711285	DARATUMUMAB 20 MG/ML 20 ML VIAL	300	1.605,2448	1.669,4546	481.573,44	19.262,94	500.836,38
	2	711286	DARATUMUMAB 20MG/ML 5 ML VIAL	180	401,2224	417,2713	72.220,03	2.888,80	75.108,83
2	1	713947	USTEKINUMAB 130 MG VIAL	25	2.376,1215	2.471,1664	59.403,04	2.376,12	61.779,16
	2	665779	USTEKINUMAB 45 MG JER PREC	75	2.376,1215	2.471,1664	178.209,11	7.128,36	185.337,47
	3	713432	USTEKINUMAB 90MG JER PREC	425	2.376,1215	2.471,1664	1.009.851,64	40.394,07	1.050.245,71
							1.801.257,26 €	72.050,29 €	1.873.307,55 €

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056239414322274191466**

