



Hospital Universitario  
de Getafe

Comunidad de Madrid

Nº DE EXPEDIENTE: FAR PASACU 2021-1-47

### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**PRIMERA.-** El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del medicamento FOSTAMATINIB DISODIUM HEXAHYDRATE para el Hospital Universitario de Getafe.

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

#### 1.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº de lote	Nº orden	Cod. Hosp.	Descripción	Uds.	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA 4 %	Importe total (IVA incluido)
			Principio activo						
1	1	68755	FOSTAMATINIB DISODIUM HEXAHYDRATE (COMPRIMIDOS)	180	262,50	273,00	47.250,00	1.890,00	49.140,00
<b>IMPORTE TOTAL</b>							<b>47.250,00</b>	<b>1.890,00</b>	<b>49.140,00</b>

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CRITERIO ÚNICO FAR PASACU 2021-1-47 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO FOSTAMATINIB DISODIUM HEXAHYDRATE (COMPRIMIDOS)



## 2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto en el país correspondiente.

El medicamento figurará en la Guía de Medicamentos disponibles de la aplicación Gestión de Medicamentos en situaciones especiales de la Agencia Española del Medicamento.

### 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 la agencia reguladora del país de origen.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Se aportará al menos un prospecto escrito en inglés.
- 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
- Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos.
- Los precios se expresaran como precio por unidad (IVA incluido), 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.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CRITERIO ÚNICO FAR PASACU 2021-1-47 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO FOSTAMATINIB DISODIUM HEXAHYDRATE (COMPRIMIDOS)



### **3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

3.1 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.

3.2 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

3.3 Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

3.4 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.

3.5 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.

3.6 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.

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

3.8. Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de solventar los problemas de recepción o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CRITERIO ÚNICO FAR PASACU 2021-1-47 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO FOSTAMATINIB DISODIUM HEXAHYDRATE (COMPRIMIDOS)



#### **4.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE ÚNICO**

- 4.1. Índice de la documentación incluida en dicho sobre, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- 4.2. Solicitud de participación en el procedimiento
- 4.3. Anexo I.1.: Modelo proposición económica
- 4.4. Anexo 1.2: Modelo de declaración responsable relativa al cumplimiento de las condiciones establecidas legalmente para contratar con la Comunidad de Madrid
- 4.5. Anexo IV: Modelo proposición técnica (relación productos ofertados)
- 4.6. Anexo V: Modelo declaración compromiso cumplimiento condiciones especiales de ejecución
- 4.7. Documentación que pueda proceder según la cláusula 11 de este pliego.
- 4.8. Autorización para comercialización o importación del medicamento emitida por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
- 4.9. Autorización de “Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos” emitido por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
- 4.10. Certificado actualizado y vigente de autorización de comercialización del producto en el país correspondiente.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CRITERIO ÚNICO FAR PASACU 2021-1-47 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO FOSTAMATINIB DISODIUM HEXAHYDRATE (COMPRIMIDOS)



4.11. Fichas técnicas señalando características. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

4.12. Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

4.13. Compromiso de solventar problemas de recepción o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.

4.14. Toda aquella documentación que consideren relevante para la valoración de la oferta.

La no inclusión de dicha documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CRITERIO ÚNICO FAR PASACU 2021-1-47 PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO FOSTAMATINIB DISODIUM HEXAHYDRATE (COMPRIMIDOS)

