



Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2022-1-10 SUMINISTRO MEDICAMENTO ENOXAPARINA SÓDICA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO:

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del SUMINISTRO DE MEDICAMENTO ENOXAPARINA SÓDICA para la correcta actividad asistencial del Hospital Universitario de Getafe, durante el plazo de ejecución del expediente (12M+12M)

2.- CUADRO DE PRODUCTOS

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	PRINCIPIO ACTIVO	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	1	63436	ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA 20MG JER 0,2ML	7.000	1,048200	1,090128	7.337,40	293,50	7.630,90
	2	63434		ENOXAPARINA 40MG JER 0,4ML	49.000	1,886596	1,962060	92.443,21	3.697,73	96.140,94
	3	63438		ENOXAPARINA 60MG JER 0,6ML	15.000	3,415200	3,551808	51.228,00	2.049,12	53.277,12
	4	63435		ENOXAPARINA 80MG JER 0,8ML	8.000	2,957800	3,076112	23.662,40	946,50	24.608,90
	5	63437		ENOXAPARINA 100MG JER 1ML	2.000	3,697400	3,845296	7.394,80	295,79	7.690,59
TOTAL LOTE 1								182.065,81	7.282,64	189.348,45
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE								182.065,81	7.282,64	189.348,45



3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- MEDICAMENTOS

Los productos ofertados como medicamentos, deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato. Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando N° Reg. AEMPS XXX-DES.

2.1. Normativa legal

- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 726/1982, 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, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos.
- 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 en investigación.
- Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico.
- Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

2.2. Especificaciones generales

2.2.1. Los medicamentos objeto del contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

2.2.2. Deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los productos como mínimo los siguientes datos, ANEXO III RD 1345/2007:

1. Nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica
2. Composición por unidad de administración
3. Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
4. Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
5. Forma y vía de administración
6. Fecha de caducidad
7. Condiciones de conservación, si procede
8. Identificación del titular de autorización de comercialización
9. Código nacional
10. Lote de fabricación



- 2.2.3. Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- 2.2.4. Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado.
- 2.2.5. El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).
- 2.2.6. 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
- 2.2.7. Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.
- 2.2.8. Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.
- 2.2.9. En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- 2.2.10. 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.
Si durante la vigencia del contrato se modificara la normativa automáticamente quedaría incorporada. Igualmente cualquier modificación de precios a la baja por parte de las empresas se comunicará e incorporará automáticamente.

2.3. Especificaciones técnicas para medicamentos sólidos orales

No procede

2.4. Especificaciones técnicas para medicamentos parenterales

- 2.4.1. Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex (límite trazas), y PVC facilitando el certificado correspondiente.
- 2.4.2. Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- 2.4.3. Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mimos.



- 2.4.4. El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente. Se facilitará el certificado correspondiente.
- 2.4.5. Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado correspondiente.
- 2.4.6. Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.
- 2.4.7. Además de cumplir lo especificado en el apartado anterior, las formas para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
- 2.4.8. Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.
- 2.4.9. Las presentaciones en jeringa precargada, deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y reutilización.
- 2.4.10. Los fármacos antineoplásicos serán presentaciones listas para su administración, sin necesidad de reconstituir

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

- 1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.
- 2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:
- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Datos del producto.
 - Marcado CE.
 - Lote de fabricación.
 - Fecha de esterilización.
 - Fecha de caducidad.
 - La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
 - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.



5.- MUESTRAS (NO)

5.1 No es necesario presentar muestras

5.2 Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio, en un plazo máximo de 5 días, con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

