

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEIN-QUINASA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE: A/SUM-042169/2021

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos oncológicos inhibidores directos de la proteína-quinasa, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle del lote y cantidad:

LOTE	Nº DE ORDEN	CN	NOMBRE ARTICULO	Nº UNID. (12 MESES)
1	1	697792	Bosutinib 100 mg comprimido	2352
2	2	713744	Cabozantinib 60 mg comprimido	720
3	3	707962	Lenvatinib 10 mg capsula	1800
3	4	707961	Lenvatinib 4 mg capsula	360
4	5	660235	Nilotinib 200 mg capsula	1344
5	6	709994	Osimertinib 80 mg comprimido	900
6	7	714070	Palbociclib 125 mg capsula	504
7	8	718763	Ribociclib 200 mg comprimido	12096
8	9	706636	Ruxolitinib 10 mg comprimido	4704
8	10	698273	Ruxolitinib 15 mg comprimido	4704
8	11	698274	Ruxolitinib 20 mg comprimido	1344
8	12	698272	Ruxolitinib 5 mg comprimido	2352

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE	Nº DE ORDEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	1	BOSULIF 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
2	2	CABOMETYX 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
3	3	LENVIMA 10 MG CAPSULAS DURAS
3	4	LENVIMA 4 MG CAPSULAS DURAS
4	5	TASIGNA 200 MG CAPSULAS DURAS
5	6	TAGRISSO 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
6	7	IBRANCE 125 MG CAPSULAS DURAS
7	8	KISQALI 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
8	9	JAKAVI 10 MG COMPRIMIDOS
8	10	JAKAVI 15 MG COMPRIMIDOS
8	11	JAKAVI 20 MG COMPRIMIDOS
8	12	JAKAVI 5 MG COMPRIMIDOS

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.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

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.
- 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

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

F. mado d g. almen e po MORIEL SANCHEZ MARIA DEL CARMEN
Fecha 2021 10 27 09 30

F. mado d g. almen e po GALINDO GALLEGO MANUEL
Fecha 2021 10 27 10 42