



Hospital General Universitario  
Gregorio Marañón



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE  
MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PARA EL HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, A TRAMITAR POR PROCEDIMIENTO  
NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.**

**Nº EXPEDIENTE: A-SUM-017903-2022**

**EMPRESA: SANOFI AVENTIS, S.A.**



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: **125806824817418927925**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO:** El objeto de este expediente de contratación es el suministro de los principios activos incluidos en el cuadro adjunto, comercializado exclusivamente por el laboratorio **SANOFI AVENTIS, S.A.**

en las cantidades detalladas y para un periodo de 12 meses.

Nº Lote	Código nacional	Principio activo	Nombre comercial	Cantidad estimada	Precio unitario s/IVA	Precio SERMAS c/IVA	Precio unitario c/IVA	Base imponible	Total IVA (4%)	Importe total IVA incluido
1	792440	TIROTROPINA ALFA	THYROGEN 0,9 mg vial c/2	300	306,140250	318,39	318,385860	91.842,08	3.673,68	95.515,76
2	723568	CAPLACIZUMAB	CABLIVI 10 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	38	2.142,864000	2.228,58	2.228,578560	81.428,83	3.257,15	84.685,98
3	837310	RASBURICASA	FASTURTEC vial 1,5 mg c/3	1.164	47,880500	49,80	49,795720	55.732,90	2.229,32	57.962,22
4	708035	ALIROCUMAB	PRALUENT 150 mg pluma precargada c/2	254	157,250000	163,54	163,540000	39.941,50	1.597,66	41.539,16
5	727471	DUPILUMAB	DUPIXENT 300 MG PLUMA PREC C/2	1.032	313,075500	325,60	325,598520	323.093,92	12.923,76	336.017,67
6	701018	ALEMTUZUMAB	LEMTRADA 12 mg/1,2 ml vial C/1	28	6.706,250000	6.974,50	6.974,500000	187.775,00	7.511,00	195.286,00
7	727310	DUPILUMAB	DUPIXENT 200 mg pluma prec PEDIATRIA c/2	20	313,075500	325,60	325,598520	6.261,51	250,46	6.511,97
8	696952	AFLIBERCEPT	ZALTRAP 25 mg/ml 8 ml vial c/1	216	633,842560	659,20	659,196262	136.909,99	5.476,40	142.386,39
9	696947	AFLIBERCEPT	ZALTRAP 25 mg/ml 4 ml vial c/1	105	316,923500	329,60	329,600440	33.276,97	1.331,08	34.608,05
10	688241	VANDETANIB	CAPRELSA 300 mg comp c/30	60	124,874914	129,87	129,869911	7.492,49	299,70	7.792,19
11	961631	AGALSIDASA BETA	FABRAZYME 35 mg vial c/1	310	2.325,590118	2.418,62	2.418,613723	720.932,94	28.837,32	749.770,25
12	758128	AGALSIDASA BETA	FABRAZYME 5 mg vial c/1	111	346,788572	392,00	360,660115	38.493,53	1.539,74	40.033,27
13	709844	ELIGLUSTAT	CERDELGA 84 MG cap c/56	112	227,241649	246,18	236,331315	25.451,06	1.018,04	26.469,11

## 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

**2.1.- Características legales:** Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias competente 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:

- El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba la Ley de Garantías y Uso General del Medicamento y Productos Sanitarios de 2015. El Real Decreto 271/1990 de Organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devolución de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
- El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el Procedimiento de Autorización, Registro y Condiciones de Dispensación de los Medicamentos de Uso Humano Fabricados Industrialmente.
- El Real Decreto ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

- El Real Decreto ley 9/2011, de 19 de agosto, sobre Medidas para la Mejora de la Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Para aquellos productos que tengan precios regulados y se produjera variación de precios por parte del Ministerio de Sanidad, se procederá de conformidad con lo legalmente establecido con la normativa de aplicación.

## 2.2.- Características técnicas particulares de los productos objeto de este contrato:

El licitador presentará sus proposiciones, especificando el precio unitario para los productos que se indican, IVA excluido, el importe de IVA aplicable y el importe total. Estos precios incluirán todos los costes del producto, incluidos seguros, impuestos y tributos de cualquier clase y los gastos de transporte hasta su entrega en el almacén del Servicio de Farmacia del Hospital.

El número de unidades es orientativo y afectos de valoración de la oferta, su entrega está condicionada a las necesidades reales del hospital, siempre teniendo en cuenta la cuantía total del contrato, que no podrá superarse.

Deberán estar perfectamente 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 en 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 asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.
- Laboratorio fabricante.

## 2.3 Características de Identificación:

El licitante deberá presentar:

Documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo:

- 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 utilización del medicamento en situaciones especiales: Geriatria, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, hepática, diálisis, sonda nasogástrica, patologías concomitantes e interacciones.
  - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
  - Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: Compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, PE.) Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Cuando el suministro haga referencia a especialidades del grupo de hemoderivados, se adjuntará el análisis por lote del lote suministrado, certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-HIV, anti-Hepatitis C 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 que disponga el mencionado Servicio. Se entregará en condiciones correctas de conservación y de identificación del envase exterior. Todos los envases deberán contener prospecto.

Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, asimismo, indicarán compromisos de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes.

El Hospital General Universitario “Gregorio Marañón” ordenará 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.

Los productos ofertados deberán cumplir además las siguientes especificaciones generales:

1. Especialidades farmacéuticas registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
2. Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación vigente que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
3. En aquellos principios activos incluidos en conjuntos de referencia, el P.V.P. no debe superar el precio de referencia.
4. Envasado que garantice la estabilidad del producto.
5. Presentación en dosis unitarias. Se valorará facilidad de separación entre ellas, presencia de código en cada forma de dosificación, calidad del serigrafiado, información serigrafiada sobre lote y caducidad y tamaño del envase.
6. Las formas farmacéuticas presentadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal que no les reste estabilidad.
7. En caso de que un principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
8. Informará de forma inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de Suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente 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 en el periodo de vigencia de este contrato se comercializa el mismo principio activo o equivalente terapéutico, el presente contrato quedará resuelto en cuanto al nº de lote afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.

Si en el periodo de vigencia de este contrato, la Administración Pública dicta nuevos RDL o medidas de contención del gasto, los medicamentos afectados deberán aplicar las condiciones contempladas en los mismos, siendo causa de resolución, en cuanto al nº de lote afectado, su no aplicación.

Si por cambio en la práctica clínica de estos medicamentos, dejan de utilizarse en el Hospital, se resolverá el presente contrato en cuanto al nº de lote.

Madrid, 1 de junio de 2022

FARMACÉUTICA ADJUNTA DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Camino Sarobe González

