

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**

PNSP A/SUM-011978/2022

**ADQUISICIÓN DE SUGAMMADEX (BRIDION®) CON
DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA
CRISTINA.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908876564667071775780**

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir las prescripciones técnicas que han de regir el contrato para la adquisición del principio activo SUGAMMADEX(BRIDION®)100mg/ml inyectable 2ml en el Hospital Universitario Santa Cristina.

Número y denominación de los lotes: Lote único.

Lote	CN	Descripción	Unid. 12 meses	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA	Base imponible	IVA	Importe total	Envases (cajas de 10) 12 meses	Precio envase Sin IVA
Único	603080	Sugammadex (Bridion®) 100mg/ml inyectable 2ml.	1.800	68,45	71,19	123.210,00	4.928,40	128.138,40	180	684,50

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las prescripciones técnicas del medicamento que forma parte de la presente contratación son las siguientes:

a) Características legales: El medicamento ofertado deberá tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias competentes en la materia. El producto farmacéutico presentado debe 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:

Sugammadex es el principio activo de BRIDION®

En el medicamento presentado 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 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 volumen
- Laboratorio fabricante

c) Características de identificación: El licitador deberá presentar la documentación técnica de la oferta que realice, incluyendo para el 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.
 - Si se trata de un medicamento hemoderivado, se adjuntará análisis por lote suministrado y certificado de ausencia en el producto de anticuerpos antiVIH, 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.

En caso de no poder suministrar los medicamentos (habiendo o no pedidos), el proveedor deberá avisar de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

El medicamento ofertado deberá 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.
- 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 del precio.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908876564667071775780**

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Negociado Sin Publicidad de suministros N° A/SUM-011978/2022 (Adquisición de Sugammadex(Bridion®) en el Hospital Universitario Santa Cristina) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina.

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la contratación de la adquisición de Sugammadex(Bridion®) en el Hospital Universitario Santa Cristina (PNSP N° A/SUM-011978/2022).

El Director Gerente

