

EXPEDIENTE 2023-3-005 (A/SUM-045819/2022)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ABEMACICLIB, BARICITINIB, IXEKIZUMAB Y RAMUCIRUMAB” (4 LOTES).

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO: ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS ABEMACICLIB, BARICITINIB, IXEKIZUMAB Y RAMUCIRUMAB.

PRIMERA. -DEFINICION DEL OBJETO.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de los medicamentos: ABEMACICLIB, BARICITINIB, IXEKIZUMAB Y RAMUCIRUMAB.

División en lotes: Si

Número y denominación de los lotes:

Lote	Orden	CN	Material	Descripción
1	1	723823	246841000140102	Abemaciclib 100 mg comprimido
	2	723770	246851000140100	Abemaciclib 150 mg comprimido
	3	723836	246861000140103	Abemaciclib 50 mg comprimido
2	1	715262	185871000140105	Baricitinib 2 mg comprimido
	2	715264	185881000140108	Baricitinib 4 mg comprimido
3	1	711211	171501000140108	Ixekizumab 80 mg pluma precargada 1 ml
4	1	705110	157261000140100	Ramucirumab 10 mg/ml iny perf 10 ml

SEGUNDA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las prescripciones técnicas de los medicamentos que forman parte de la presente contratación son las siguientes:

a) Características legales: Todos los medicamentos ofertados deberán tener el registro correspondiente por la Autoridades Sanitarias competentes 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:

- 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: Los medicamentos presentados deberán contener como principio activo ABEMACICLIB (LOTE 1), BARICITINIB (LOTE 2), IXEKIZUMAB (LOTE 3) Y RAMUCIRUMAB (LOTE 4).

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 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 así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y volumen
- Laboratorio fabricante

c) Características de identificación: El licitante deberá presentar la documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo para cada 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.
 - Cuando se trate de medicamentos hemoderivados, se adjuntará análisis por lote suministrado y certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-VIH, 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.

Los medicamentos ofertados deberán 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
- Se valorará muy positivamente la presentación en dosis unitaria, en la que cada forma farmacéutica venga identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, forma farmacéutica, lote, caducidad y excipientes de declaración obligatoria.
- Se valorará que las diferentes dosificaciones que pudieran formar un lote estén perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
- 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 de precio.

Madrid, a día de la fecha
LA DIRECTORA GERENTE,

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2022.12.22 11:57

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I

Lote	Orden	CN	Material	Descripción	Uds.	Importe Unitario s/IVA	Importe Unitario c/IVA	Uds. por Envase (UPE)	Cantidad (envases)	Precio (envases)	B.I.	IVA 4%	Importe Total	Valor Estimado
1	1	723823	246841000140102	Abemaciclib 100 mg comprimido	280	28,1371	29,2626	56	5	1.575,6776	7.878,39	315,14	8.193,53	162.925,07
	2	723770	246851000140100	Abemaciclib 150 mg comprimido	1.680	28,1371	29,2626	56	30	1.575,6776	47.270,33	1.890,81	49.161,14	
	3	723836	246861000140103	Abemaciclib 50 mg comprimido	672	28,1371	29,2626	56	12	1.575,6776	18.908,13	756,33	19.664,46	
TOTAL LOTE 1														
2	1	715262	185871000140105	Baricitinib 2 mg comprimido	672	11,2139	11,6625	28	24	313,9892	7.535,74	301,43	7.837,17	190.336,19
	2	715264	185881000140108	Baricitinib 4 mg comprimido	4.452	17,7405	18,4501	28	159	496,7340	78.980,71	3.159,23	82.139,94	
TOTAL LOTE 2														
3	1	711211	171501000140108	Ixekizumab 80 mg pluma precargada 1 ml	594	604,9900	629,1896	1	594	604,9900	359.364,06	14.374,56	373.738,62	790.600,93
4	1	705110	157261000140100	Ramucirumab 10 mg/ml iny perf 10 ml	75	425,5000	442,5200	1	75	425,5000	31.912,50	1.276,50	33.189,00	70.207,50
TOTAL LOTES														
											551.849,86 €	22.074,00 €	573.923,86 €	1.214.069,69 €