



Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Nº. EXPEDIENTE: PASPC 2025-1-6 SUMINISTRO MEDICAMENTO TOLVAPTAN POLIQUISTOSIS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO:

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del SUMINISTRO DE MEDICAMENTO TOLVAPTAN POLIQUISTOSIS para la correcta actividad asistencial del Hospital Universitario de Getafe, durante el plazo de ejecución del expediente

2.- CUADRO DE PRODUCTOS

Nº de lote	Nº orden	Cod. Hosp.	Descripción		Unidades (comprimidos)	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	IVA 4 %	Importe total (IVA incluido)
			Principio activo	Medicamento						
1	1	66215	TOLVAPTAN	TOLVAPTAN 15 mg + 45 mg COMPRIMIDOS	2.550	5,500000	5,7200	14.025,00	561,00	14.586,00
	2	66214		TOLVAPTAN 30 mg + 60 mg COMPRIMIDOS	2.550	6,280000	6,5312	16.014,00	640,56	16.654,56
	3	66213		TOLVAPTAN 30 mg + 90 mg COMPRIMIDOS	7.780	5,500000	5,7200	42.790,00	1.711,60	44.501,60
TOTAL LOTE 1								72.829,00	2.913,16	75.742,16
IMPORTE TOTAL								72.829,00	2.913,16	75.742,16

### **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.

##### **3.1. 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.

##### **3.2. Especificaciones generales**

3.2.1. 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.

3.2.2. 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

- 3.2.3. Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- 3.2.4. Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado.
- 3.2.5. El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).
- 3.2.6. 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 envase
- 3.2.7. Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.
- 3.2.8. Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.
- 3.2.9. En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- 3.2.10. Deberá figurar código datamatrix en el acondicionamiento secundario.
- 3.2.11. Los precios se expresarán 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.

#### **4.- MUESTRAS**

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13:30.

Debe existir coincidencia entre la oferta técnica y la muestra presentada, asimismo el licitador garantizará el suministro de la referencia ofertada durante toda la vigencia del procedimiento abierto

CONFORME:

GETAFE,

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA  
Fecha: 2024.11.04 13:24

EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE