

(EXPEDIENTE SUMMA PNSP/SU/01/2026)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE TENECTEPLASA 10.000 UNIDADES (50 MG) POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y DE IDARUCIZUMAB 2,5 G/50 ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN 2 VIALES DE 50 ML, AMBOS DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA POR EL LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL SUMMA 112 DE MADRID A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 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, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares para la adquisición de TENECTEPLASA 10.000 UNIDADES (50 MG) POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE y de IDARUCIZUMAB 2,5 G/50 ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN 2 VIALES DE 50 ML, ambos de distribución exclusiva del laboratorio BOEHRINGER INGELHEIM, con destino al Servicio de Farmacia SUMMA 112 de Madrid.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DE LOS MEDICAMENTOS

Importe envase S/IVA= PVL-SNS S/IVA menos descuentos oficiales (RD)

EPÍGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CN	DESCRIPCION MEDICAMENTO	Envases estimados 12 meses	IMPORTE ENVASE € S/IVA	IMPORTE TOTAL € S/IVA	IVA 4% €	IMPORTE TOTAL € C/IVA
27100	1	TENECTEPLASA	949461	METALYSE 10.000 UNIDADES (50 MG) POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	■	■	46.690,60	1.867,62	48.558,22
27100	2	IDARUCIZUMAB	709157	PRAXBIND 2.5 G/50 ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 2 Viales de 50 ML	■	■	95.937,60	3.837,50	99.775,10
						TOTAL	142.628,20	5.705,13	148.333,33

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

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.

3.1- Especificaciones generales

- Especialidades farmacéuticas aprobadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Datos que figurarán en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los productos:
 1. Código Nacional
 2. Nombre Comercial
 3. Principio activo y dosis
 4. Lote y fecha de caducidad
- Datos sobre el manejo del medicamento
 1. Excipientes de declaración obligatoria
 2. Formas de preparación y administración
 3. Estabilidad de preparados reconstituidos
 4. Laboratorio fabricante
 5. Vías de administración
 6. Símbolos oficiales (Nevera, Psicotropo, etc....)
 7. Normas de conservación.
- Otros requerimientos
 1. Presentación apta para su administración en dosis unitaria
 2. Plazo de entrega:
 - Compromiso de entrega en un plazo máximo de 48 horas desde envío del pedido.
 - Compromiso de servicio urgente en un plazo de 24 horas desde envío del pedido.
 3. Naturaleza Investigadora del Laboratorio
 4. Otras aportaciones al SUMMA 112: abono de los envases caducados devueltos de METALYSE 10.000 UNIDADES (50 MG) POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, procedentes del stock disponible en las unidades asistenciales.

5. Si en el periodo de vigencia de este contrato se comercializa el mismo principio activo o equivalente terapéutico, así como si por parte de la Comunidad de Madrid o a nivel de ámbito nacional se acuerda en un procedimiento de negociación centralizado (AM, subasta pública, etc...), el presente contrato quedará resuelto, en cuanto al nº de orden afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.
6. 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 su no aplicación, en cuanto al nº de orden afectado.
7. Si en la práctica clínica deja de utilizarse en el SUMMA 112, se resolverá el presente contrato, en cuanto al nº de orden afectado.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO

- Todos los artículos seleccionados se recepcionarán en los almacenes de Farmacia y deberán ir acompañados de un albarán valorado, donde se especifique P.V.L., descuentos e IVA y en el que figure el número de pedido del SUMMA 112.
- Los medicamentos que precisen conservación en nevera, deberán poder asegurarse la trazabilidad de la cadena del frío previa a la entrega.
- Los pedidos se recepcionarán según las necesidades del SUMMA 112.
- Tal como figura en el Pliego de Cláusulas Administrativas, las cantidades que se solicitan en la oferta son estimativas, no comprometiéndose el SUMMA 112 a su adquisición total.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- Ficha técnica
- Prospecto
- Descripción del material de acondicionamiento.

Estos datos serán los aprobados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

6. INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA

Se aportará la información técnica necesaria para la utilización del fármaco en el SUMMA 112, y en concreto se harán mención a los datos de:

- Utilización en situaciones especiales: Pediatría, Lactancia, Diálisis, Embarazo, Insuficiencia renal, Insuficiencia hepática, Emergencias.
- Farmacología: Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en su caso, Interacciones farmacológicas y su importancia clínica.
- Compatibilidades y estabilidades.
- Información sobre presencia de látex en el material de acondicionamiento (jeringas, viales, etc.) y en el proceso de elaboración, con certificación que lo acredite. Asimismo, se exige informar de los cambios en el material de acondicionamiento si éstos se produjeran.

Muestras: NO

En Madrid, a 21 de mayo de 2026

RESPONSABLE FARMACIA SUMMA 112

Firmado digitalmente por: HERNANDEZ JARAS MARIA VICTORIA
Fecha: 2026.05.21 22:16

Fdo: D^a Victoria HERNÁNDEZ JARAS