Hospital Universitario de Fuenlabrada

En relación con el expediente **PA SUM 26-013 SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NINTEDANIB Y DALBAVANCINA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**, se da respuesta a las solicitudes de aclaraciones, realizadas en las fechas indicadas por las distintas empresas interesadas:

- **Fecha 05/11/2026 11:17 LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. Ref.: PT1.MSG.5986365**

PREGUNTA - Tras revisar las prescripciones técnicas del lote correspondiente a dalbavancina 500 mg vial polvo para solución para perfusión intravenosa, observamos que en el apartado 3.1 del PPT se establece que las formas de perfusión deben disponer de un colgador. Consideramos que este requisito no resulta aplicable a la presentación de dalbavancina objeto del lote.
Según la ficha técnica autorizada, la dalbavancina se presenta como un **vial de polvo para concentrado para solución para perfusión**, debiendo ser reconstituida y posteriormente transferida a una bolsa o frasco de perfusión para su administración intravenosa. Asimismo, se indica expresamente que los viales son para un solo uso, la dilucion.
Por tanto, el vial no constituye el recipiente de administración al paciente ni se utiliza suspendido durante la perfusión porque el volumen de glucosa que necesita no . La administración se realiza mediante la solución previamente diluida en una bolsa o frasco de perfusión, siendo estos los elementos susceptibles de requerir sistemas de suspensión.
En consecuencia, la exigencia de que el vial disponga de colgador no aporta una ventaja funcional para el uso del medicamento ni guarda relación con su procedimiento de preparación y administración descrito en ficha técnica. Además, podría limitar la concurrencia de medicamentos autorizados que cumplen plenamente los requisitos de calidad, seguridad y eficacia.
Por ello, solicitamos que se aclare expresamente que dicho requisito no resulta de aplicación al lote de dalbavancina.

RESPUESTA - En respuesta a la aclaración solicitada:
Tras consultar al servicio promotor, nos indican que efectivamente el vial no debe disponer de colgador. Vamos a proceder a publicar una corrección de errores al PPT lo antes posible.

La corrección de errores al PPT que va a publicarse indica lo siguiente:
En el punto 3, apartado 3.1) En las formas PARENTALES, en la página 3:

- Dónde dice: Las formas de perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Debe decir: En el caso de las presentaciones ya diluidas previamente y que se administren directamente desde el propio vial, dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.

- **Fecha 06/11/2026 08:02 GLENMARK FARMACEUTICA S.L.U. Ref.: PT1.MSG.5989209**

PREGUNTA - Al indicar el precio por mg en el espacio habilitado para ello en la Plataforma, hace mal el cálculo total, pueden revisarlo por favor?

RESPUESTA - En respuesta a la aclaración solicitada:
Hemos revisado la configuración en Vortal y aparentemente hace el cálculo correctamente. Por favor, solicitamos que vuelvan a intentarlo y en caso de persistir el error, comunicamos que tendremos en cuenta la oferta presentada en el "Anexo I.1 Modelo de Proposición económica".

- **Fecha 06/11/2026 09:23 ACCORD HEALTHCARE, SLU Ref.: PT1.MSG.5989163**

PREGUNTA - Agradeceríamos nos confirmaran si en la casilla del modelo de oferta económica anexo I.1, el precio unitario sin IVA, se debe ofertar por MG o por cápsula/vial, no queda claro.

RESPUESTA - En respuesta a la aclaración solicitada:
Se debe ofertar al precio por miligramo igual que está establecido en Vortal.