



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS**

**EXPEDIENTE: A4AS-2-086-2017**

**1.- OBJETO:**

El presente expediente tiene por objeto Medicamentos exclusivos Bayer Hispania S.L. con destino Farmacia, del Hospital Universitario Central de Asturias

**2.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:**

Importe máximo de licitación del contrato inicial es de: 1.924.554,36 IVA (4%): **76.982,18 €**

LOTE	DENOMINACIÓN	UDS. ESTIMADAS	PRECIO UNITARIO	TOTAL SIN IVA
01	GADOXETATO DISOD 181MG/ML 10ML JER PREC (JER)	276	161,8800	44.678,88
02	SORAFENIB 200MG COMP (ER4)	396	3.099,6300	1.227.453,48
03	ILOPROST 10MCG 1ML AMP INH (ER4)	336	433,9500	145.807,20
04	GADOBUTROL 604,72MG/ML 15ML VIAL	2.424	31,5000	76.356,00
05	LEVONORGESTREL 20MCG/24H DISP INTRAUTER (DIU)	396	95,9200	37.984,32
06	AMIDOTRIZOATO 100ML SOL ORAL (ENV)	1.608	13,9300	22.399,44
07	REGORAFENIB 40MG COMP C/84 (ER4)	24	1.869,9800	44.879,52
08	AFLIBERCEPT 4 MG 0,1 ML VIAL	552	588,7600	324.995,52

**3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:**

LOTE	DENOMINACIÓN	CÓDIGO ATC	COMPOSICION Y FORMA FARMACEUTICA
01	GADOXETATO DISOD 181MG/ML 10ML JER PREC (JER)	V08CA10	Solución inyectable en jeringa precargada de 10 ml
02	SORAFENIB 200MG COMP (ER4)	L01XE05	112 comprimidos recubiertos con película
03	ILOPROST 10MCG 1ML AMP INH (ER4)	B01AC11	Solución para inhalación por nebulizador, 30 ampollas de 1 ml
04	GADOBUTROL 604,72MG/ML 15ML VIAL	V08CA09	Solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado. 1 cartucho de 15 ml
05	LEVONORGESTREL 20MCG/24H DISP INTRAUTER (DIU)	G02BA03	1 dispositivo intrauterino.0,02 mg cada 24 horas, Sistema de liberación intrauterino



06	AMIDOTRIZOICO 100ML SOL ORAL (ENV)	V08AA01	Envase con 1 frasco de 100 ml
07	REGORAFENIB 40MG COMP C/84 (ER4)	L01XE21	84 comprimidos recubiertos con película
08	AFLIBERCEPT 4 MG 0,1 ML VIAL	S01LA05	Solucion inyectable en vial , 1 vial de 100 microlitros

#### 4.-CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA TECNICA PARA TODOS LOS PRODUCTOS

- 4.1 El contrato se regirá por el presente pliego, que tiene por objeto la adquisición de especialidades farmacéuticas para el año 2017-18.
- 4.2 Las cantidades que constan en dichos documentos se corresponden con el consumo del período mencionado, de acuerdo con los consumos históricos.
- 4.3 Las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para su registro. Cumplirán la legislación que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
- 4.4 El método a seguir para informar los productos farmacéuticos cuyas especificaciones técnicas no figuren en alguna de las Farmacopeas, será el de contrastar las especificaciones de la monografía técnica del producto, aportadas por cada laboratorio proveedor, con los estándares de referencia del laboratorio investigador. Deberán aportar certificado oficial de principio activo original, licenciario o bioequivalente.
- 4.5 La entrega del suministro objeto de este contrato estará de acuerdo con las programaciones que establezca la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia del Hospital Universitario Central de Asturias y se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio y estará amparada por los correspondientes albaranes valorados.
- 4.6 Será requisito imprescindible hacer constar para cada forma de dosificación todos los datos de identificación de la especialidad: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas: concentración y volumen), lote, fecha de caducidad, vía de administración, símbolos y excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- 4.7 Si los productos ofertados precisasen accesorios o complementos para su uso y administración, el/los adjudicatarios los cederá sin cargo alguno.
- 4.8 En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
- 4.9 Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran. Todos los envases deberán contener prospecto.



- 4.10 Los lotes enviados tendrán un margen de caducidad no inferior a 2 años, excepto en aquellos medicamentos que por sus condiciones de conservación no lo permitan.
- 4.11 Cuando La Unidad de Gestión Clínica de Farmacia lo solicite, los adjudicatarios deberán proveer en un plazo no superior a cinco días hábiles, los certificados de control de calidad de los lotes servidos al Hospital.
- 4.12 Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente.
- 4.13 Las empresas adjudicatarias darán información inmediata a la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento.

En el supuesto de que se produzca una comercialización de un medicamento genérico o de un medicamento biosimilar, de alguna nueva especialidad con indicaciones terapéuticas similares o se licitase a nivel nacional en condiciones más ventajosas o se produzca la revocación o modificación de la ficha técnica del producto por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, el Hospital podrá resolver el contrato suscrito para la adquisición de dicho medicamento.

Oviedo, a 7 de abril de 2017

Fdo.: EDUARDO ARNAEZ MORA  
JEFE DE SERVICIO UGC DE FARMACIA

