PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

EXPEDIENTE: A4AS-2-074-2017

1.- OBJETO:

El presente expediente tiene por objeto MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS ROCHE FARMA S.A. con destino Farmacia, del Hospital Universitario Central de Asturias

2.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

Importe máximo de licitación del contrato inicial es de: 1.034.518,08 IVA (4%): **41.380,74 €**

LOTE	DENOMINACIÓN	UDS. ESTIMADAS	PRECIO UNITARIO	TOTAL SIN IVA
01	DORNASA ALFA 2,5MGI 2,5ML. 30 Ampollas NEBUL	132	524,9900	69.298,68
02	ERLOTINIB 100MG 30 COMP	24	1.474,1300	35.379,12
03	ERLOTINIB 150MG 30 COMP	24	1.816,3000	43.591,20
04	OBINUTUZUMAB 1000MG 40ML. 1 VIAL	24	2.909,7800	69.834,72
05	PERTUZUMAB 420 MG PARA PERFUSION 14 ML. 1 VIAL	144	2.201,4800	317.013,12
06	PIRFENIDONA 267 MG 252 CAPS	204	1.318,4600	268.965,84
07	RITUXIMAB 1400 MG VIAL SUBCUTANEO 1 VIAL	60	1.387,5000	83.250,00
08	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG 1 VIAL	36	1.572,5000	56.610,00
09	TRASTUZUMAB EMTANSINA 160 MG 1 VIAL	36	2.515,9900	90.575,64

Avenida de Roma, s/n - 33011 - Oviedo
Tel.: 985108000 – Fax: 985108016
serviciosuministros.gae4@sespa.es

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

LOTE	DENOMINACIÓN	CÓDIGO ATC	COMPOSICION Y FORMA FARMACEUTICA
01	DORNASA ALFA 2,5MGI 2,5ML. 30 Ampollas NEBUL	R05CB13	30 ampollas don solución para inhalación por nebulizadopr
02	ERLOTINIB 100MG 30 COMP	L01XE03	Blister con 30Comrpimidos recubiertos con película
03	ERLOTINIB 150MG 30 COMP	L01XE03	Blister con 30Comrpimidos recubiertos con película
04	OBINUTUZUMAB 1000MG 40ML. 1 VIAL	L01XC15	1 Vial de 40 Ml con concentrado para solución para perfusión
05	PERTUZUMAB 420 MG PARA PERFUSION 14 ML. 1 VIAL	L01XC13	1 Vial de 14 Ml con concentrado para solución para perfusión
06	PIRFENIDONA 267 MG 252 CAPS	L04AX05	Blister con 252 cápsulas duras
07	RITUXIMAB 1400 MG VIAL SUBCUTANEO 1 VIAL	L01XC02	Solución para inyección subcutánez, 1 vial de 15 ml que contiene 1400 mg/11,7 ml (volumen de llenado)
08	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG 1 VIAL	L01XC14	1 vial de 5 ml con polvo para concentrado para solución para perfusión
09	TRASTUZUMAB EMTANSINA 160 MG 1 VIAL	L01XC14	1 vial de 8 ml con polvo para concentrado para solución para perfusión

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, licenciatario 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

Avenida de Roma, s/n - 33011 - Oviedo
Tel.: 985108000 – Fax: 985108016
serviciosuministros.gae4@sespa.es

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.

En Oviedo, a 05 de Abril de 2017

SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
U.G.C. Farmacia

Fdo.: Dr. D. Eduardo Arnáez Mora
Titular del Servicio U.G.C. Farmacia

Avenida de Roma, s/n - 33011 - Oviedo
Tel.: 985108000 – Fax: 985108016
serviciosuministros.gae4@sespa.es