# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

## EXPEDIENTE: A4AS-2-108-2017

### 1.- OBJETO:

El presente expediente tiene por objeto Medicamentos exclusivos Novo Nordisk Pharma con destino Farmacia, del Hospital Universitario Central de Asturias

### 2.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

Importe máximo de licitación del contrato inicial es de: 2.100.950,04 IVA (4%): 84.038,01 €

| LOTE | DENOMINACIÓN | UDS. ESTIMADAS | PRECIO UNITARIO | TOTAL SIN IVA |
|---|---|---|---|---|
| 01 | FACTOR VII 2MG VIAL NOVOSEVEN (VIAL) | 240 | 1.033,8100 | 248.114,40 |
| 02 | FACTOR VII 5MG VIAL NOVOSEVEN (VIAL) | 684 | 2.672,5700 | 1.828.037,88 |
| 03 | FACTOR VII 1MG VIAL NOVOSEVEN (VIAL) | 48 | 516,6200 | 24.797,76 |

### 3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

| LOTE | DENOMINACIÓN | CÓDIGO ATC | COMPOSICION Y FORMA FARMACEUTICA |
|---|---|---|---|
| 01 | FACTOR VII 2MG VIAL NOVOSEVEN (VIAL) | B02BD08 | Polvo y disolvente para solución inyectable. 1 vial + 1 vial de disolvente |
| 02 | FACTOR VII 5MG VIAL NOVOSEVEN (VIAL) | B02BD08 | Polvo y disolvente para solución inyectable. 1 vial + 1 vial de disolvente |
| 03 | FACTOR VII 1MG VIAL NOVOSEVEN (VIAL) | B02BD08 | Polvo y disolvente para solución inyectable. 1 vial + 1 vial de disolvente |

### 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.



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

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 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.



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

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

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