



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS FOSFOMICINA PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, ERTAPENEM, MUPIROCINA PARA ADMINISTRACIÓN TÓPICA, PIPERACILINA/TAZOBACTAM, TOBRAMICINA PARA ADMINISTRACIÓN INHALADA CON NEBULIZADOR Y TOLVAPTAN

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del procedimiento abierto para el suministro de los medicamentos con principios activos fosfomicina para administración intravenosa, ertapenem, mupirocina para administración tópica, piperacilina/tazobactam, tobramicina para administración inhalada con nebulizador y tolvaptan en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. LOTES

Los lotes incluidos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas son los siguientes:

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)
1	FOSFOMICINA INTAVENOSA	1	FOSFOMICINA 1 G INTRAVENOSA	VIAL/AMPOLLA	6.500	3,13 €
		2	FOSFOMICINA 4 G INTRAVENOSA	VIAL/AMPOLLA	8.500	9,89 €
2	ERTAPENEM	3	ERTAPENEM 1 G INTRAVENOSO	VIAL/AMPOLLA	17.000	25,35 €
3	MUPIROCINA TÓPICA	4	MUPIROCINA 20G/G 15 G	POMADA	14.500	2,41 €
		5	MUPIROCINA 20G/G 30 G	POMADA	16.500	4,81 €
4	PIPERACILINA/TAZOBACTAM	6	PIPERACILINA/TAZOBACTAM 2/0,25 G INTRAVENOSO	VIAL	30.000	2,00 €
		7	PIPERACILINA/TAZOBACTAM 4/0,5 G INTRAVENOSO	VIAL	400.000	4,00 €
5	TOBRAMICINA INHALADA	8	TOBRAMICINA 300 MG SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN	VIAL/AMPOLLA	14.000	13,02€
6	TOLVAPTAN SIADH	9	TOLVAPTAN 15 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	3.400	29,37 €
7	TOLVAPTAN POLIQUISTOSIS RENAL AUTOSÓMICA DOMINANTE	10	TOLVAPTAN 15 MG+TOLVAPTAN 45 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	1.400	8,88 €
		11	TOLVAPTAN 30 MG+TOLVAPTAN 60 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	560	10,00 €
		12	TOLVAPTAN 30 MG+TOLVAPTAN 90 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	22.400	11,10 €

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las





Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

Los precios de licitación se han obtenido tras el estudio de los precios de compra actuales en el Servicio Murciano de Salud y los precios de referencia de los medicamentos licitados. En los precios de licitación se han incluido las deducciones previstas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.

3. ASPECTOS GENERALES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS.

3.1. Al concurso podrán acceder los laboratorios que tengan inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades farmacéuticas que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para las mismas, debiendo las empresas licitadoras cumplir las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

3.2. En el caso de los lotes 6 y 7, sólo podrán licitar aquellos proveedores cuyos medicamentos recojan en sus fichas técnicas oficiales las siguientes indicaciones terapéuticas respectivamente:

LOTE 6: TOLVAPTAN SIADH

Indicado en adultos para el tratamiento de hiponatremia secundaria al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD)

LOTE 7: TOLVAPTAN POLIQUISTOSIS RENAL AUTOSÓMICA DOMINANTE

Indicado para ralentizar la progresión del desarrollo de quistes y la insuficiencia renal asociada a poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 1 a 4 al inicio del tratamiento y con signos de enfermedad de progresión rápida

3.3. Todos los productos objeto del procedimiento serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar comercializadas y registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Asimismo, estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3.4. Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado, tanto en envase clínico como en normal, y el precio unitario será idéntico para todas las presentaciones.

3.5. Será de aplicación el 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, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 271/1990, de organización de la intervención de precios de las especialidades





farmacéuticas de uso humano y el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y cualquier otra normativa de aplicación vigente durante la duración del expediente de licitación.

El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3.6. Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica que se considerarán como requisitos mínimos imprescindibles para poder continuar en el procedimiento de licitación:

- Descripción Técnica del producto:
 - Número de lote.
 - Principio activo.
 - Denominación comercial.
 - Código Nacional.
 - Envases y embalajes, indicando el número de unidades para cada tipo de envase
 - Ficha técnica completa del producto, donde también se recojan todas las indicaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Específicamente, respecto al embalaje exterior, este debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. Habrá de ser de material rígido, permitiendo un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación que tienen estos medicamentos.

Los envases de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, así como de todas las formas de presentación de cada una de ellas, deberán estar claramente diferenciadas. Todos los envases deberán contener el correspondiente prospecto en castellano.

Respecto la identificación, el embalaje exterior deberá incluir los siguientes datos:

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Forma farmacéutica.
- Número de envases unitarios por presentación.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.
- Código de barras.





El acondicionamiento primario o envase unitario deberá de incluir como mínimo la siguiente información en el etiquetado:

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote.
- Fecha de caducidad.

3.7. Asimismo, se aportará Certificado de la Dirección Técnica del Laboratorio referida a los siguientes datos:

- Fecha de autorización de la presentación correspondiente.
- Tipo de conservante y/o excipiente.
- Presencia o no de látex en el envasado y acondicionamiento.

3.8. Que siendo termolábiles, dispongan de algún sistema que garantice que su transporte se ha realizado manteniendo en todo momento su estabilidad.

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

Victor Rausell Rausell

12/05/2021 14:25:39

RAUSELL RAUSELL, VICTOR JOSE

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-a8874ad0-d1ee-5c56-57af-0050569534e7

