



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL EXPEDIENTE PARA EL SUMINISTRO DE CAPECITABINA, MIGLUSTAT, SILDENAFILO, TADALAFILO, TEMOZOLAMIDA, ATOSIBAN, CISTRACURIO BESILATO, DEXAMETASONA PARENTERAL, DEXCLORFENIRAMINA MALEATO PARENTERAL, DEXKETOPROFENO PARENTERAL, DICLOFENACO PARENTERAL, ESOMEPRAZOL PARENTERAL, FLUOROURACILO, HIERRO SACAROSA PARENTERAL, METAMIZOL PARENTERAL, METILPREDNISOLONA PARENTERAL, NOREPINEFRINA, OMEPRAZOL PARENTERAL, PANTOPRAZOL PARENTERAL, PARACETAMOL PARENTERAL, PROPOFOL, REMIFENTANILO, ROCURONIO BROMURO Y TOXINA BOTULINICA TIPO A.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del suministro de capecitabina, miglustat, sildenafil, tadalafilo, temozolamida, atosiban, cisatracurio besilato, dexametasona parenteral, dexclorfeniramina maleato parenteral, dexketoprofeno parenteral, diclofenaco parenteral, esomeprazol parenteral, fluorouracilo, hierro sacarosa parenteral, metamizol parenteral, metilprednisolona parenteral, norepinefrina, omeprazol parenteral, pantoprazol parenteral, paracetamol parenteral, propofol, remifentanilo, rocuronio bromuro y toxina botulínica tipo A 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:

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1	CAPECITABINA ORAL (todas las presentaciones disponibles)
2	2	MIGLUSTAT 100 MG ORAL (todas las presentaciones disponibles)
3	3	RITONAVIR 100 MG COMPRIMIDOS (todas las presentaciones disponibles)
4	4	SILDENAFILO 20 MG ORAL (todas las presentaciones disponibles)
5	5	TADALAFILO 20 MG ORAL (todas las presentaciones disponibles)
6	6	TEMOZOLAMIDA ORAL (todas las presentaciones disponibles)
7	7	ATOSIBAN 7,5 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE CAPECITABINA, MIGLUSTAT, SILDENAFILO, TADALAFILO, TEMOZOLAMIDA, ATOSIBAN, CISTRACURIO BESILATO, DEXAMETASONA PARENTERAL, DEXCLORFENIRAMINA MALEATO PARENTERAL, DEXKETOPROFENO PARENTERAL, DICLOFENACO PARENTERAL, ESOMEPRAZOL PARENTERAL, FLUOROURACILO, HIERRO SACAROSA PARENTERAL, METAMIZOL PARENTERAL, METILPREDNISOLONA PARENTERAL, NOREPINEFRINA, OMEPRAZOL PARENTERAL, PANTOPRAZOL PARENTERAL, PARACETAMOL PARENTERAL, PROPOFOL, REMIFENTANILO, ROCURONIO BROMURO Y TOXINA BOTULINICA TIPO A.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Acuerdo Marco para el suministro de capecitabina, miglustat, sildenafil, tadalafilo, temozolamida, atosiban, cisatracurio besilato, dexametasona parenteral, dexclorfeniramina maleato parenteral, dexketoprofeno parenteral, diclofenaco parenteral, esomeprazol parenteral, fluorouracilo, hierro sacarosa parenteral, metamizol parenteral, metilprednisolona parenteral, norepinefrina, omeprazol parenteral, pantoprazol parenteral, paracetamol parenteral, propofol, remifentanilo, rocuronio bromuro y toxina botulínica tipo A 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:

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1	CAPECITABINA ORAL (todas las presentaciones disponibles)
2	2	MIGLUSTAT 100 MG ORAL (todas las presentaciones disponibles)
3	3	RITONAVIR 100 MG COMPRIMIDOS (todas las presentaciones disponibles)
4	4	SILDENAFILO 20 MG ORAL (todas las presentaciones disponibles)
5	5	TADALAFILO 20 MG ORAL (todas las presentaciones disponibles)
6	6	TEMOZOLAMIDA ORAL (todas las presentaciones disponibles)
7	7	ATOSIBAN 7,5 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)



Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
8	8	CISTRACURIO BESILATO 10 MG (2 MG/ML) PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
9	9	DEXAMETASONA 4 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
10	10	DEXCLORFENIRAMINA MALEATO 5mg/ml PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
11	11	DEXKETOPROFENO 50 MG/ 2 ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
12	12	DICLOFENACO 75 MG/ 3 ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
13	13	ESOMEPRAZOL 40 MG PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
14	14	FLUOROURACILO 5000 MG/100 ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
15	15	HIERRO SACAROSA 20 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
16	16	METAMIZOL 2000 MG/ 5 ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
17	17	METILPREDNISOLONA 20 MG PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
	18	METILPREDNISOLONA 40 MG PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
18	19	NOREPINEFRINA 10 MG/10 ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
19	20	OMEPRAZOL PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
20	21	PANTOPRAZOL PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
21	22	PARACETAMOL 10 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
22	23	PROPOFOL 10 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
	24	PROPOFOL 20 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
23	25	REMIFENTANILO PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)
24	26	ROCURONIO BROMURO 10 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)



Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
25	27	TOXINA BOTULINICA TIPO A 100 UNIDADES PARENTERAL QUE REUNA LAS CONDICIONES RECOGIDAS EN EL PUNTO 3.2 DEL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS (todas las presentaciones disponibles)
	28	TOXINA BOTULINICA TIPO A 50 UNIDADES PARENTERAL QUE REUNA LAS CONDICIONES RECOGIDAS EN EL PUNTO 3.2 DEL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS (todas las presentaciones disponibles)
26	29	TOXINA BOTULINICA TIPO A 500 UNIDADES PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)

Las cantidades que constan en el ANEXO I de este procedimiento se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del acuerdo marco 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 del lote 25, sólo podrán licitar aquellos proveedores cuyos medicamentos recojan en su ficha técnica oficial, como mínimo, las siguientes indicaciones terapéuticas financiadas:

- Vejiga hiperactiva idiopática con síntomas de incontinencia urinaria, urgencia y frecuencia en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente o que son intolerantes a los medicamentos anticolinérgicos.
- Incontinencia urinaria en adultos con hiperactividad neurogénica del detrusor debida a vejiga neurogénica por lesión medular subcervical estable o esclerosis múltiple.

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 ajustaran a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3.4. 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 Acuerdo Marco.

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.

3.5. 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 (unidad de dosificación, concentración y volumen).
- 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 (unidad de dosificación, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.

3.6. 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 Ausencia de látex en el medicamento tanto en el envasado, como en los excipientes utilizados para su fabricación y en los materiales de acondicionamiento que resumido del Director técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y seguridad al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

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

Murcia, a 10 de Noviembre de 2018

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

Fdo: Víctor Rausell Rausell