



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

### 1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco la selección de suministradores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros, conforme establecen los artículos 196 a 198 de Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, para la adquisición de los medicamentos que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

### 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1 Los medicamentos incluidos en este Acuerdo Marco tendrán las especificaciones técnicas que figuran en los lotes siguientes:

<b>Lote</b>	<b>MEDICAMENTO</b>	<b>Magnitud de medida</b>
<b>1</b>	<b>ADVATE</b>	<b>1000 UI</b>
<b>2</b>	<b>HELIXATE NEXGEN</b>	<b>1000 UI</b>
<b>3</b>	<b>KOGENATE BAYER</b>	<b>1000 UI</b>
<b>4</b>	<b>REFACTO AF</b>	<b>1000 UI</b>



**2.2** Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre), los lotes se han establecido en base a la denominación comercial dado que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera en este caso, que la sustitución en los pacientes ya tratados no debe producirse de forma generalizada y solo cabría contemplarla en situaciones excepcionales e individualizadas. Por ello en la concreción de los lotes se hace referencia al nombre comercial del producto.

**2.3** Especificaciones para cada uno de los lotes

**Lote 1:**

**Medicamento: ADVATE**

**Clasificación ATC:**  
Nivel 3: B02B - Vitamina K y otros Hemostáticos  
Nivel 4: B02BD- Factores de coagulación sanguínea  
Nivel 5: B02BD02- Factor VIII de la coagulación

**Características técnicas**

Solución inyectable del principio activo OCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

**Formatos o presentaciones**

Viales con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.  
El contenido nominal de cada vial será de 250, 500, 1000, 1.500, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de OCTOCOG ALFA.

**Lote 2:**

**Medicamento: HELIXATE NEXGEN**

**Clasificación ATC:**  
Nivel 3: B02B - Vitamina K y otros Hemostáticos  
Nivel 4: B02BD- Factores de coagulación sanguínea  
Nivel 5: B02BD02- Factor VIII de la coagulación

**Características técnicas**

INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA  
ASESORÍA JURÍDICA CENTRAL



Solución inyectable del principio activo OCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

**Formatos o presentaciones**

Viales con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.  
El contenido nominal de cada vial será de 250, 500, 1000, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de OCTOCOG ALFA.

**Lote 3:**

Medicamento: **KOGENATE Bayer**

Clasificación ATC:

Nivel 3: B02B - Vitamina K y otros Hemostáticos

Nivel 4: B02BD- Factores de coagulación sanguínea

Nivel 5: B02BD02- Factor VIII de la coagulación

**Características técnicas**

Solución inyectable del principio activo OCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

**Formatos o presentaciones**

Viales con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable.  
El contenido nominal de cada vial será de 250, 500, 1000, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de OCTOCOG ALFA.

**Lote 4:**

Denominación **ReFACTO AF**

Clasificación ATC:

Nivel 3: B02B - Vitamina K y otros Hemostáticos

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA JURÍDICA CENTRAL



Nivel 4: B02BD- Factores de coagulación sanguínea

Nivel 5: B02BD02- Factor VIII de la coagulación

#### Características técnicas

Solución inyectable del principio activo MOROCTOCOG ALFA, factor VIII humano de coagulación producido por tecnología de ADN recombinante.

#### Formatos o presentaciones

Viales y jeringas recargadas, con polvo y disolvente, para preparación de solución inyectable. El contenido nominal del vial o jeringa será de 250, 500, 1000, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI) de MOROCTOCOG ALFA.

2.4 Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

La adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

2.5. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo del  $\frac{3}{4}$  de su vida útil.

2.6 La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los puntos establecidos en los contratos derivados, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.

INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA  
ASOCIACIÓN JURÍDICA CENTRAL



### 3.- ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES A ADQUIRIR:

En la tabla se detalla la estimación aproximada del número de unidades que para cada lote y por años, a adquirir.

		Nº estimado de unidades			
		Año 2013	Año 2014	Total	
MEDICAMENTOS	Lote				
	1	<b>ADVATE</b> CPV: 33620000-2 CPA: 21.20.1	7.235	14.489	21.724
	2	<b>HELIXATE NEXG</b> CPV: 33620000-2 CPA: 21.20.1EN	1.403	2.806	4.209
	3	<b>KOGENATE BAYER</b> CPV: 33620000-2 CPA: 21.20.1	2.735	5.508	8.243
4	<b>REFACTO AF</b> CPV: 33620000-2 CPA: 21.20.1	4.420	9.127	13.547	