



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE EPOETINAS 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:

Lote	MEDICAMENTO	Magnitud de medida
1	Darbepoetina	Mcg
2	Epoetina metoxi p	Mcg
3	Epoetina Beta	1000 UI
4	Epoetina Theta	1000 UI
5	Epoetina Zeta	1000 UI

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 Oficial Española DOE.

INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA  
ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO



### 2.3. Especificaciones para cada uno de los lotes

#### Lote 1:

- **Denominación DOE:** Darbepoetina Alfa
- **Clasificación ATC:**  
Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS  
Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos  
Nivel 5: B03XA02 - Darbepoetina alfa
- **Características técnicas**  
Solución inyectable en jeringa o en pluma precargada, que contiene el principio activo Darbepoetina Alfa
- **Formatos o presentaciones**  
Todas las presentaciones comercializadas de jeringas y plumas precargadas en diversas dosis desde 10 microgramos hasta 500 microgramos por dispositivo de administración.

#### Lote 2:

- **Denominación: Metoxi-Polietilenglicol-Epoetina Beta**
- **Clasificación ATC:**  
Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS  
Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos  
Nivel 5: B03XA03 - Metoxi propilenglicol epoetina beta
- **Características técnicas:**  
Solución inyectable en jeringa precargada conteniendo el principio activo Metoxi-Polietilenglicol-Epoetina Beta
- **Formatos o presentaciones**  
Todas las presentaciones comercializadas de jeringas precargadas de dosis desde 30 microgramos hasta 250 microgramos de Metoxi-Polietilenglicol-Epoetina Beta, por jeringa.

### Lote 3:

- **Denominación DOE: Epoetina beta**
- **Clasificación ATC**  
Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS  
Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos  
Nivel 5: B03XA01 - Epoetina beta
- **Características técnicas:**  
Solución inyectable en jeringa precargada de epoetina beta, liofilizado y disolvente para solución inyectable.
- **Formatos o presentaciones**  
Todas las presentaciones comercializadas de viales (polvo + ampolla de disolvente) y jeringas precargadas de epoetina beta en polvo, con dosis desde 500 Unidades Internacionales (UI) por dispositivo, hasta 50. 0000 UI.

### Lote 4:

- **Denominación DOE : Epoetina Theta**
- **Clasificación ATC**  
Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS  
Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos  
Nivel 5: B03XA01. Epoetina Theta
- **Características técnicas:**  
Solución inyectable, en jeringa precargada conteniendo epoetina theta.
- **Formatos o presentaciones**  
Todas las presentaciones comercializadas de jeringas precargadas con dosis desde 1000 Unidades Internacionales (UI) por jeringa, hasta 30 0000 UI.

## Lote 5:

- **Denominación DOE : Epoetina zeta**
- **Clasificación ATC**  
Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS  
Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos  
Nivel 5: B03XA01 Epoetina zeta
- **Características técnicas:**  
Solución inyectable, en jeringa precargada conteniendo epoetina zeta.
- **Formatos o presentaciones**  
Todas las presentaciones comercializadas de jeringas precargadas con dosis desde 1000 Unidades Internacionales (UI) por jeringa, hasta 40 000 UI.

**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.

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

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





Lote		Año 2013	Año 2014	Total
1	Darbepoetina CPV:33620000-2 CPA.21.20.1	1.134.574,00	4.631.889,00	5.766.463,00
2	Epoetina metoxi p CPV:33620000-2 CPA.21.20.1	120.149,00	484.837,00	604.986,00
3	Epoetina Beta CPV:33620000-2 CPA.21.20.1	151.141,12	604.564,80	755.705,92
4	Epoetina Theta CPV:33620000-2 CPA.21.20.1	61.853,12	247.412,50	309.265,62
5	Epoetina Zeta CPV:33620000-2 CPA.21.20.1	104.845,17	422.277,62	527.122,79

INSTITUCIONALES DE GESTION SANITARIA  
ASISTENCIA CENTRAL