

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO  
EXCLUSIVO IDURSULFASA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL  
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS (EXPEDIENTE A/SUM-  
046867/2021)**

**ESPECIFICACIONES GENERALES**

Se deberán cumplir además las siguientes especificaciones:

- Especialidades farmacéuticas aprobadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Datos que figurarán en la etiqueta son:
  1. Código Nacional
  2. Nombre Comercial
  3. Principio activo y dosis
  4. Lote y fecha de caducidad
- Datos sobre el manejo del medicamento
  1. Excipientes de declaración obligatoria
  2. Formas de preparación y administración
  3. Estabilidad de preparados reconstituidos
  4. Laboratorio fabricante
  5. Vías de administración
  6. Símbolos oficiales (Nevera, Psicotropo, etc...)
  7. Normas de conservación.
- Otros aspectos a valorar
  1. Presentación apta para su administración mediante sistemas de distribución de medicamentos en dosis Unitaria.
  2. Plazo de entrega.
  3. Naturaleza Investigadora del Laboratorio
  4. Otras aportaciones al hospital.

**CONDICIONES DE SUMINISTRO**

- Todos los artículos seleccionados se recepcionarán en los almacenes de farmacia y deberán ir acompañados de un albarán valorado, donde se especifique P.V.L., descuento e IVA y en el que figure el número de pedido del hospital.
- Los pedidos se recepcionarán según las necesidades del Hospital.
- Tal como figura en el pliego de cláusulas Administrativas, las cantidades que se solicitan en la oferta son estimativas, no comprometiéndose el hospital a su adquisición total.



## DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- Ficha técnica
- Prospecto
- Descripción del material de acondicionamiento.

Estos datos serán los aprobados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

## INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA

Se aportará la información técnica de utilización necesaria para la utilización del fármaco en el Hospital y en concreto se harán mención a los datos de:

- Utilización en situaciones especiales: Pediatría, Lactancia, Diálisis, Embarazo, Insuficiencia renal, Insuficiencia hepática.
- Farmacología: Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en su caso, Interacciones farmacológicas y su importancia clínica.
- Compatibilidades y estabilidades.
- Información sobre presencia de látex en el material de acondicionamiento (jeringas, viales, etc.) y en el proceso de elaboración, con certificación que lo acredite. Asimismo se exige informar de los cambios en el material de acondicionamiento si éstos se produjeran.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	P.ACTIVO	CPV	DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	ELAPRASE 2MG/ML VIAL 3ML	IDURSULFASA	33610000-9	Envase de 1 ud	Envase 1 unidad de Idursulfasa (ELAPRASE 2MG/ML VIAL 3ML). Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio.

EL DIRECTOR GERENTE

D. César Adolfo Gómez Derch