

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: OMALIZUMAB, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

Este contrato tiene por objeto la adquisición del principio activo OMALIZUMAB, (XOLAIR ®) comercializado en exclusividad por la empresa Novartis Farmacéutica, S.A., para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Xolair está indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 a <12 años).

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad): para el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presenten test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida (FEC1 <80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

Niños (6 a <12 años de edad): Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presenten test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aerolergenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

El principio activo es omalizumab. Una jeringa de 1 ml de solución contiene 150 mg de omalizumab. - Los demás componentes son hidrocloreto de L-arginina, hidrocloreto de L-histidina, L-histidina, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables. -

Aspecto del producto y contenido del envase Xolair solución inyectable se presenta como una solución de transparente a ligeramente opalescente, incolora a color amarillo parduzco claro en una jeringa precargada. Xolair 150 mg solución inyectable

3. PRESENTACIÓN COMERCIAL.

XOLAIR ® 150 mg. solución inyectable, 1 jeringa precargada de 1 ml.

Lote	Principio Activo	Medicamento	Cód. Nacional	Unidades 12 meses – envase	Precio unitario sin IVA por envase	Precio unitario con IVA
único	OMALIZUMAB	XOLAIR 150 mg. sol. Inyectable, 1 jeringa precargada de 1 ml.	662444-9	2.375	307,41	319,71

4. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE.

4.1. Deberán figurar en el envase del producto como mínimo los siguientes datos:

- Nombre comercial, si lo hubiere
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en unidad de dosificación, concentración y volumen total.
- Código nacional, lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Laboratorio fabricante.
- En su caso, forma y condiciones de preparación
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.

4.2. El medicamento se enviará con el cupón precinto anulado.

4.3. ENVASE:

- El envasado deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad y conservación, constando en el envase las condiciones de conservación que requieran.
- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición (naturaleza del disolvente y volumen) y caducidad.
- En el caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas con código de colores y diferenciadas entre sí.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex.
- Todos los envases deberán contener el prospecto correspondiente. Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

5. MUESTRAS: NO

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

San Sebastián de los Reyes, 15 de febrero de 2018.

Vº Bº:

EL DIRECTOR MÉDICO



Fdo.: Fco. Javier Gómez Rodrigo

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA,



Fdo.: Alicia Martínez Hernández

CONFORME
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA