

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: ECULIZUMAB, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Eculizumab, concentrado en solución para perfusión) para el tratamiento de las enfermedades: Hemoglobinuria Paroxística Nocturna y Síndrome Hemolítico Urémico para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Eculizumab es un Anticuerpo IgG 2/4K monoclonal humanizado indicado en adultos y niños para el tratamiento de pacientes con:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).
- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Lote	Descripción	Unidades
Único	Eculizumab	230

Cada vial de 30 ml. contendrá 300 mg. de Eculizumab (10 mg/ml). Después de la dilución, la concentración final de la solución que se perfundirá es de 5 mg/ml.

Excipientes: sodio (5,00 mmol por dosis (1 vial)).

La forma farmacéutica será concentrada en solución para perfusión. Solución con pH 7,0, límpida e incolora.

El medicamento ofertado deberá estar registrado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y cumplir estrictamente con las disposiciones legales vigentes o las que resulten de aplicación durante la vigencia del contrato (control de fabricación, conservación, distribución, formalidades administrativas, etc.).

3. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

3.1. Deberá 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.

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

3.3. Envasado:

- 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.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS. (sobre 2)

En el sobre 2 se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

5. MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a suministrar. El Jefe de Servicio de Farmacia, podrá solicitar la información adicional necesaria.

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, 12 de junio de 2018

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

EL DIRECTOR MÉDICO,
P.A. LA DIR^a. CONTINUIDAD ASISTENCIAL



Fdo.: Belén Ubach Badía.