

**Nº. EXPEDIENTE: GPNSU2000008**

**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®), para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Omalizumab es el principio activo de XOLAIR®.

La especialidad farmacéutica 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.

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.

El medicamento citado debe cumplir con toda la legislación obligatoria exigida por la Agencia Española del Medicamento para la comercialización de una especialidad farmacéutica.

Lote	nº orden	Código Nacional	Principio activo	Descripción	unidades para 1 año	precio unitario sin IVA	precio unitario con IVA	Base imponible	IVA (4%)	Importe total
único	1	662443	Omalizumab	XOLAIR 75mg sol. inyectable, 1 jeringa precargada de 0,5ml	10	170,7920	177,6237	1.707,92	68,32	1.776,24
	2	662444	Omalizumab	XOLAIR 150mg sol. inyectable, 1 jeringa precargada de 1ml.	2.400	307,4145	319,7110	737.794,80	29.511,79	767.306,59
<b>total</b>								<b>739.502,72</b>	<b>29.580,11</b>	<b>769.082,83</b>

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.
- Forma 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.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.
- 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.
- En el caso del suministro de productos biopeligrosos, los adjudicatarios deberán identificar en el embalaje de distribución que contiene material biopeligroso.

### 4. OTROS REQUERIMIENTOS

Cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, se remitirán los certificados de control de calidad de los lotes servidos en un plazo máximo de 10 días.

En caso de no poder suministrar los medicamentos (habiendo o no pedidos), el proveedor deberá avisar de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

Si se produjeran modificaciones en cuanto a características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el proveedor deberá comunicarlo con suficiente antelación al Servicio de Farmacia.



Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.

La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias. La empresa adjudicataria comunicará a todos los hospitales a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.

Las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, incluirán la adecuada eliminación de los mismos.

## **5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.**

En el archivo electrónico (sobre), 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.

## **6. MUESTRAS: NO**

La jefa de Sección del 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, 14 de febrero de 2020.

CONFORME:

LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: ROSA BERMEJO PAREJA

