

Nº. EXPEDIENTE: GPNSU1900002

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

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del medicamento Keytruda® (Pembrolizumab), para cubrir las necesidades terapéuticas de los pacientes adscritos al Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Pembrolizumab es el principio activo del fármaco antineoplásico Keytruda®.

El pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal, utilizado en pacientes diagnosticados de algunas de las siguientes patologías:

- Melanoma avanzado en adultos
- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)
- Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)
- Carcinoma urotelial localmente avanzado.

Lote	Código Nacional	Descripción	Envases para 2 años	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (4%)	Importe total
único	712570	Pembrolizumab vial 100 mg (25mg/ml) 4ml.	180	1.857,40	334.332,00	13.373,28	347.705,28

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:

- ✓ Identificación de la empresa
- ✓ Número de lote
- ✓ Fecha de caducidad
- ✓ Identificación del producto
- ✓ Composición
- ✓ Código nacional
- ✓ Nombre del medicamento
- ✓ Contenido
- ✓ Forma de administración
- ✓ Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica.
- ✓ Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos.
- ✓ Símbolos y condiciones de conservación.



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

3.3. Envasado:

- ✓ Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- ✓ Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje, estarán escritos en español.
- ✓ En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- ✓ El laboratorio proveedor deberá asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.).
- ✓ El medicamento, su envase y material de acondicionamiento deberá estar totalmente exento de látex, facilitando el certificado correspondiente.

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.

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

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a suministrar. La Jefa de Sección 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, 25 de febrero de 2019.

CONFORME:

LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **09642936955624001593**