

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: AGALSIDASA ALFA E IDURSULFASA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

Este contrato tiene por objeto la adquisición de los medicamentos Agalsidasa alfa e idursulfasa, comercializados en exclusividad por la empresa Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L. para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Lote 1:

REPLAGAL® (AGALSIDASA ALFA) vial 3,5mg (1mg/ml), está indicado para uso como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de α -galactosidasa A).

La agalsidasa alfa es la proteína humana α -galactosidasa A, producida en una línea celular humana mediante tecnología de ingeniería genética.

Lista de excipientes

Fosfato sódico monobásico, monohidratado

Polisorbato 20

Cloruro sódico

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectable.

Lote	Principio Activo	Medicamento	Cód. Nacional	Unidades 12 meses	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA
1	AGALSIDASA ALFA	Replagal 1MG/ML. Vial 3,5 ml	880740	280	1.432,4075	1.489,70

Lote 2:

ELAPRASE® (IDURSULFASA) está indicado para el tratamiento a largo de plazo de pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II, MPS II). La IDURSULFASA se produce mediante la técnica de ADN recombinante en una línea continua de células humanas.

Cada vial de 3 ml contiene 6 mg de idursulfasa. Cada ml contiene 2 mg de idursulfasa producida mediante la técnica de ADN recombinante en una línea continua de células humanas.

Excipientes: Polisorbato 20; Cloruro de sodio; Fosfato de sodio dibásico, heptahidratado; Fosfato de sodio monobásico, monohidratado; Agua para inyección.

La forma farmacéutica concentrada para solución para perfusión (concentrado estéril).

Solución incolora, de transparente a ligeramente opalescente.

Lote	Principio Activo	Medicamento	Cód. Nacional	Unidades 12 meses	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA
2	IDURSULFASA	Elaprase 2MG/ML. Vial de 3 ml	658306	200	2.581,31	2.684,56

3. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

3.1. 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.

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

3.3. 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.

4. 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, 20 de junio de 2017.

Vº Bº:

EL DIRECTOR MÉDICO,


**Hospital Universitario
Infanta Sofía**
Dirección Médica
Comunidad de Madrid

Fdo.: Fernando Gómez Rodríguez

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA,


Fdo.: Alicia Martínez Hernández

FECHA Y FIRMA