

Exp. GPNSU1700016

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE IDURSULFASA (ELAPRASE) A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO.

El presente pliego de PT, de acuerdo con los Artículos 116 y 117 del RDL 3/2011, de 14 de noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del PCAP para la contratación del Suministro del medicamento de distribución exclusiva IDURSULFASA (ELAPRASE) con destino al Servicio de Farmacia del Hospital Universitario del Tajo.

Definición: Adquisición de IDURSULFASA (ELAPRASE).

Principio activo: IDURSULFASA

Formas farmacéuticas: 2MG/ML VIAL 3 ML

Epígrafe contable: 27109 MEDICAMENTOS ALTO IMPACTO

Descripción del medicamento:

CODIGO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO A ADQUIRIR	ENVASES ESTIMADOS 24 MESES	PRECIO/ENVASE RDL	PRECIO+IVA /ENVASE	IMPORTE ESTIMADO TOTAL	IMPORTE ESTIMADO TOTAL+IVA
658306	IDURSULFASA	ELAPRASE 2 MG/ML VIAL 3 ML	400	2.487,20	2.586,69	994.880,00 €	1.034.675,20 €

En caso de cambio en el sistema de precios oficiales o del marco de contratación pública puede dar lugar a la extinción del presente contrato.

Presentación en caja de 1 unidad, precio final con IVA: **2.586,69 €**

Adquisición estimada para **dos años: 400 unidades**

Indicaciones:

Elaprase está indicado para el tratamiento a largo de plazo de pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II, MPS II).

Requisitos técnicos:

Además de los especificados en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares como documentación a presentar en relación a los aspectos económicos y técnicos, se añaden los siguientes requerimientos de Servicio:

- Compromiso de entrega en un plazo máximo de 48 horas desde la realización del pedido.



- Compromiso de servicio urgente de entrega en un plazo de 24 horas desde la realización del pedido.

Documentación Técnica:

Ficha técnica.

Prospecto.

Descripción del material de acondicionamiento.

Estos datos serán los aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

Información técnica complementaria:

Se aportará la información técnica de utilización necesaria para la utilización del fármaco en el Hospital y en concreto se harán mención a los datos de:

- o Utilización en situaciones especiales: Pediatría, Lactancia, Diálisis, Embarazo, Insuficiencia renal, Insuficiencia hepática.
- o Farmacología: Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en su caso, Interacciones farmacológicas y su importancia clínica.
- o Compatibilidades y estabilidades.
- o Información sobre presencia de látex en el material de acondicionamiento (jeringas, viales, etc.) y en el proceso de elaboración, con certificación que lo acredite. Asimismo se exige informar de los cambios en el material de acondicionamiento si estos se produjeran.

Condiciones de suministro:

- o Todos los artículos seleccionados se recepcionarán en los almacenes de farmacia y deberán ir acompañados de un albarán valorado, donde se especifique P.V.L., descuento e IVA y en el que figure el número de pedido del hospital.
- o Los pedidos se recepcionarán según las necesidades del Hospital.
- o Tal como figura en el pliego de cláusulas Administrativas, las cantidades que se solicitan en la oferta son estimativas, no comprometiéndose el hospital a su adquisición total.

Especificaciones generales:

Se deberán cumplir además las siguientes especificaciones:

- o Especialidades farmacéuticas aprobadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.



o Datos que figuraran en la etiqueta son:

1. Código Nacional
2. Nombre Comercial
3. Principio activo y dosis
4. Lote y fecha de caducidad.

o Datos sobre el manejo del medicamento:

1. Excipientes de declaración obligatoria
2. Formas de preparación y administración
3. Estabilidad de preparados reconstituidos
4. Laboratorio fabricante
5. Vías de administración
6. Símbolos oficiales (Nevera, Psicotropo, etc..)
7. Normas de conservación

o Otros aspectos a valorar:

1. Presentación apta para su administración mediante sistemas de distribución de medicamentos en dosis Unitaria.
2. Plazo de entrega.
3. Naturaleza Investigadora del Laboratorio
4. Otras aportaciones al hospital.

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

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Aranjuez a 1 de agosto de 2017
DIRECTOR GERENTE,

FIRMA

Fdo.: Antonio Romero Plasencia

