

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

1. OBJETO DEL CONTRATO.

Este contrato tiene por objeto la adquisición del principio activo IBRUTINIB, (IMBRUVICA ®) comercializado en exclusividad por la empresa Janssen Cilag, S.A., para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

La especialidad farmacéutica (IMBRUVICA ®) se emplea en el tratamiento:

- en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.
- en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.
- en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo
- en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmunoterapia no se considera adecuado

3. PRESENTACIÓN COMERCIAL.

IMBRUVICA ® 140 mg. Cápsulas duras, envase de 90 cápsulas.

| Lote | Principio Activo | Medicamento | Cód. Nacional | Unidades 12 meses – envase | Precio unitario sin IVA por envase | Precio unitario con IVA |
|-------|------------------|-----------------------|---------------|----------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| único | IBRUTINIB | IMBRUVICA cap. 140 mg | 704172 | 30 | 3.931,19 | 4.088,44 |

4. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE.

4.1. 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.

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

4.3. 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.

5. 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, 15 de febrero de 2018.

Vº Bº:

EL DIRECTOR MÉDICO


Hospital Universitario
Infanta Sofía
Dirección Médica
Comunidad de Madrid

Fdo.: Fco. Javier Gómez Rodrigo

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA,



Fdo.: Alicia Martínez Hernández

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA