

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

**1. OBJETO DEL CONTRATO.**

Este contrato tiene por objeto la adquisición del medicamento Tafamidis, comercializado en exclusividad por la empresa Pfizer, S.L.U., para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

Vyndaqel® (Tafamidis) está indicado en el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía sintomática en estadio 1 para retrasar la alteración neurológica periférica.

Cada cápsula blanda contiene 20 mg de tafamidis meglumina, equivalente a 12,2 mg de tafamidis.

**Excipientes con efecto conocido:**

Cada cápsula blanda contiene una cantidad de sorbitol no superior a 44 mg (E420).

La cubierta de la cápsula contiene Gelatina (E441), Glicerina (E422), Óxido de hierro amarillo (E172), Sorbitán Sorbitol (E420), Manitol (E421), Dióxido de titanio (E171) y Agua purificada.

El contenido de la cápsula es Macrogol 400 (E1521), Monooleato de sorbitán (E494) y Polisorbato 80 (E433).

La tinta de impresión (Opaco de morado) constituida por Alcohol etílico, Alcohol isopropílico, Agua purificada Macrogol 400 (E1521), Ftalato de acetato de polivinilo, Propilenglicol (E1520), Carmín (E120), Azul brillante FCF (E133) y Hidróxido de amonio (E527) al 28%

La forma farmacéutica será cápsula blanda. Cápsula de color amarillo, opaca, oblonga (de aproximadamente 21 mm), que lleva impreso "VYN 20" en rojo.

Lote	Principio Activo	Medicamento	Cód. Nacional	Unidades 12 meses	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA
único	TAFAMIDIS	Vyndaqel	686211	420	260,26	270,67

**3. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE**

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.

2. El medicamento se enviarán con el cupón precinto anulado.

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, 6 de julio de 2017.

Vº Bº:

EL DIRECTOR MÉDICO,

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

Fdo.: Fco. Javier Gómez Rodrigo

CONFORME  
EL ADJUDICATARIO

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA,



Fdo.: Alicia Martínez Hernández

FECHA Y FIRMA