

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

1. OBJETO DEL CONTRATO.

Este contrato tiene por objeto la adquisición del principio activo TRASTUZUMAB, (HERCEPTIN ®) comercializado en exclusividad por la empresa Roche Farma, S.A., para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

La especialidad farmacéutica (HERCEPTIN ®) es:

Anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado producido por células de mamífero (Ovario de hámster chino) cultivadas en suspensión y purificadas por cromatografía de afinidad e intercambio iónico incluyendo inactivación viral específica y procedimientos de eliminación.

Herceptin está indicado para el tratamiento de cáncer de mama metastásico y precoz (CMP) en pacientes adultos con HER2 positivo.

3. PRESENTACIÓN COMERCIAL.

HERCEPTIN ® 600mg/5m. Solución inyectable 1 vial de 5 ml.

Lote	Principio Activo	Medicamento	Cód. Nacional	Unidades 12 meses – envase	Precio unitario sin IVA por envase	Precio unitario con IVA
único	TRASTUZUMAB	HERCEPTIN 600 mg/5ml solución Inyectable, 1 vial de 5ml.	699409	275	1.275,00	1.326,00

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, constanding 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, 26 de febrero de 2018.

Vº Bº:
EL DIRECTOR MÉDICO,
 **Hospital Universitario
Infanta Sofía**
SaludMadrid 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