

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

1. OBJETO DEL CONTRATO.

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

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

ZYTIGA ® está indicado con prednisona o prednisolona para:

- el tratamiento en hombres adultos del cáncer de próstata hormonosensible metastásico de nuevo diagnóstico de alto riesgo (CPHSm) en combinación con tratamiento de privación de andrógenos (TDA)
- el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada adecuación a los criterios de uso establecidos: El uso de este medicamento se adecua con su indicación aprobada.
- el tratamiento del CPRCm en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

3. PRESENTACIÓN COMERCIAL.

ZYTIGA ® 500 mg. Comprimidos recubiertos con película, envase de 60 comprimidos.

Lote	Principio Activo	Medicamento	Cód. Nacional	Envases 12 meses	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA
único	Abiraterona acetato	ZYTIGA COMP. 500 MG C/60	713971	160	2.609,8875	2.714,28

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.

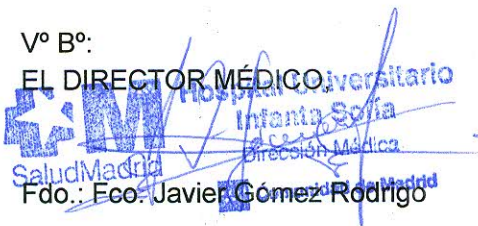
5. MUESTRAS: NO

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,



SaludMadrid
Hospital Universitario
Infanta Sofía
Dirección Médica
Fdo.: Fco. Javier Gómez Rodríguez

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA,



Fdo.: Alicia Martínez Hernández

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA