

Nº. EXPEDIENTE: GCASU1800012

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: LENALIDOMIDA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de lenalidomida, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La lenalidomida tiene las siguientes indicaciones terapéuticas:

- Mieloma múltiple.
- Síndrome mielodisplásico.
- Linfoma de células del manto.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN: Lote único.

En cápsulas duras. En envases de 21 unidades.

código nacional	artículo	unidades por envase	envases para 12 meses
6526118	LENALIDOMIDA cap 5 mg	21	50
6526293	LENALIDOMIDA cap 10 mg	21	45
6526453	LENALIDOMIDA cap 15 mg	21	55
6526521	LENALIDOMIDA cap 25 mg	21	45

El medicamento ofertado deberá estar registrado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y cumplir estrictamente con las disposiciones legales vigentes o las que resulten de aplicación durante la vigencia del contrato (control de fabricación, conservación, distribución, formalidades administrativas, etc.).

4. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

3.1. Deberá figurar en el envase del producto como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Símbolos y condiciones de conservación

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

3.3. Envasado:

- 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.
- Las distintas dosificaciones, 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. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS. (sobre 2)

En el sobre 2 se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

6. MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a suministrar. El Jefe de Servicio de Farmacia, podrá solicitar la información adicional necesaria.

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, 12 de junio de 2018

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR MÉDICO,
P.A. LA DIR^a. CONTINUIDAD ASISTENCIAL,



FECHA Y FIRMA

Fdo.: Fdo.: Belén Ubach Badía.