


GPNSU 2019-9-FAR
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DEL RADIOFARMACO LUTATHERA DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA DEL LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

El objeto de este expediente de contratación es el suministro del radiofármaco LUTATHERA comercializados exclusivamente en España por el laboratorio ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA S.L.U., en las cantidades detalladas, para un periodo de ejecución de **24 meses**.

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CN	DESCRIPCION	Unidades estimadas en 24 meses	P. Unitario sin IVA	Base Imponible	Cuota de IVA (4%)	Importe total
1	LUTATHERA	719521	LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA 370 MBQ/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 25 m	120	12.960,00	1.555.200,00	62.208,00	1.617.408,00
TOTAL LOTE 1						1.555.200,00	62.208,00	1.617.408,00

El principio activo objeto de este contrato deberá cumplir la legislación vigente sobre productos farmacéuticos, y actualizará sus precios durante la vigencia del contrato según la normativa estatal o autonómica.

A su vez deberá cumplir con la siguiente normativa:

- ✓ Real Decreto 479/1993, de 2 abril. Regula los medicamentos radiofármacos de uso humano.
- ✓ Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- ✓ Real decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.
 - Las dosis que se utilicen para calibración del activímetro se proporcionarán sin cargo por la empresa y no se facturará.



- El laboratorio debe disponer de un programa/circuito que permita la trazabilidad del radiofármaco que aportará CUANDO SEA PROPUESTO COMO ADJUDICATARIO.
- La entrega del radiofármaco se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin.
- En caso de retraso en la entrega prevista de los medicamentos se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello.
- Debe adjuntar su calendario de fabricación y fecha de entrega del mismo, en caso de demora injustificada en la entrega de las dosis se procederá a la aplicación de penalidades tal y como se detalla en el PCAP. Si la demora implica una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario.
- El adjudicatario se compromete a la notificación con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa y verano), así como festivos locales.

EL DIRECTOR GERENTE

