

Nº. EXPEDIENTE: GPNSU1900003

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

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del medicamento TYSABRI® 300 mg (Natalizumab), concentrado en solución para perfusión para cubrir las necesidades terapéuticas de los pacientes adscritos al Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

NATALIZUMAB es el principio activo de TYSABRI®

Natalizumab está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes.

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad.

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por dos o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Lote	Código Nacional	Descripción	Unidades para 12 meses	precio unitario sin IVA	precio unitario con IVA	Base imponible	IVA (4%)	Importe total
único	656036.5	Natalizumab 300 mg vial 15ml	210	1.391,32	1.446,97	292.177,20	11.687,09	303.864,29

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.).

3. 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.
- ✓ Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria
- ✓ Dosis de los componentes expresada en unidad de dosificación, concentración y volumen total.
- ✓ 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.
- 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. OTROS REQUERIMIENTOS

Cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, se remitirán los certificados de control de calidad de los lotes servidos en un plazo máximo de 10 días.

En caso de no poder suministrar los medicamentos (habiendo o no pedidos), el proveedor deberá avisar de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

Si se produjeran modificaciones en cuanto a características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el proveedor deberá comunicarlo con suficiente antelación al Servicio de Farmacia.

Las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, incluirán la adecuada eliminación de los mismos.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre), 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 Sección del 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, 9 de mayo de 2019.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 129488854947040353313