

Nº. EXPEDIENTE: GPNSU2000004

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

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto la adquisición del principio activo AGALSIDASA ALFA (Replagal®) e IDURSULFASA (Elapraxe®), para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1:

Agalsidasa Alfa es el principio activo de REPLAGAL®, está indicado para uso como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de α -galactosidasa A).

La agalsidasa alfa es la proteína humana α -galactosidasa A, producida en una línea celular humana mediante tecnología de ingeniería genética.

Lista de excipientes

Fosfato sódico monobásico, monohidratado
Polisorbato 20
Cloruro sódico
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectable.

Lote 2:

Idursulfasa es el principio activo de ELAPRASE®. Está indicado para el tratamiento a largo de plazo de pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II, MPS II). La IDURSULFASA se produce mediante la técnica de ADN recombinante en una línea continua de células humanas.

Cada vial de 3 ml contiene 6 mg de idursulfasa. Cada ml contiene 2 mg de idursulfasa producida mediante la técnica de ADN recombinante en una línea continua de células humanas.

Excipientes: Polisorbato 20; Cloruro de sodio; Fosfato de sodio dibásico, heptahidratado; Fosfato de sodio monobásico, monohidratado; Agua para inyección.
La forma farmacéutica concentrada para solución para perfusión (concentrado estéril).
Solución incolora, de transparente a ligeramente opalescente.

Lote	Código Nacional	Principio Activo	Descripción	unidades para 1 año	precio unitario sin IVA	precio unitario con IVA	Base imponible	IVA (4%)	Importe total
1	880740	Agalsidasa Alfa	Agalsidasa Alfa (Replagal®) 1mg/ml. Vial 3,5 ml	348	1.332,80	1.386,11	463.814,40	18.552,58	482.366,98
2	658306.7	Idursulfasa	Idursulfasa(Elapraxe®) 2mg/ml. Vial 3 ml	250	2.285,54	2.376,96	571.385,00	22.855,40	594.240,40
total							1.035.199,40	41.407,98	1.076.607,38

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:

- 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.
- Forma de administración.
- Laboratorio fabricante.
- En su caso, forma y condiciones de preparación
- Símbolos y precauciones especiales 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.



Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.

La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias. La empresa adjudicataria comunicará a todos los hospitales a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.

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

La jefa 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, 27 de diciembre de 2019.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE,

FECHA Y FIRMA

Fdo.: ROSA BERMEJO PAREJA