

Nº. EXPEDIENTE: GPNSU2100003

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: IBRUTINIB(IMBRUVICA®), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto la adquisición del principio activo IBRUTINIB(IMBRUVICA®), para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote único:

Ibrutinib es el principio activo de IMBRUVICA®

Ibrutinib tiene las siguientes indicaciones terapéuticas:

- ✓ En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.
- ✓ En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.
- ✓ En monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo
- ✓ En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmunoterapia no se considera adecuado

Lote	orden	Código Nacional	Descripción	unidades 24 meses	precio unitario sin IVA	precio unitario con IVA	Base imponible €	IVA (4%)€	Importe total€
único	1	726954	IMBRUVICA 140 MG, Comprimidos recubiertos	1.440	43,680	45,4272	62.899,20	2.515,97	65.415,17
	2	726955	IMBRUVICA 280 MG, Comprimidos recubiertos	2.160	87,360	90,8544	188.697,60	7.547,90	196.245,50
	3	726956	IMBRUVICA 420 MG, Comprimidos recubiertos	7.200	131,040	136,2816	943.488,00	37.739,52	981.227,52
	4	726957	IMBRUVICA 560 MG, Comprimidos recubiertos	1.440	174,720	181,7088	251.596,80	10.063,87	261.660,67
total							1.446.681,60	57.867,26	1.504.548,86

Los medicamentos ofertados deberán estar registrados 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.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.
- 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.
- En el caso del suministro de productos biopeligrosos, los adjudicatarios deberán identificar en el embalaje de distribución que contiene material biopeligroso.

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.



Las empresas adjudicatarias dispondrán 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 las propias empresas o por autoridades sanitarias. Las empresas adjudicatarias comunicarán a todos los hospitales a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrán 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 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, el licitador deberá 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.

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, 23 de febrero 2021.

CONFORME:

LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: ROSA BERMEJO PAREJA

