

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS KALIDECO, ORKAMBI (VERTEX), PARA EL
ALMACEN DE FARMACIA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO
JESÚS (A-SUM-039294-2021 PNSP)**

ESPECIFICACIONES GENERALES

Se deberán cumplir además las siguientes especificaciones:

- Especialidades farmacéuticas aprobadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Datos que figuraran en la etiqueta son:
 1. Código Nacional
 2. Nombre Comercial
 3. Principio activo y dosis
 4. Lote y fecha de caducidad
- Datos sobre el manejo del medicamento
 1. Excipientes de declaración obligatoria
 2. Formas de preparación y administración
 3. Estabilidad de preparados reconstituidos
 4. Laboratorio fabricante
 5. Vías de administración
 6. Símbolos oficiales (Nevera, Psicotropo, etc...)
 7. Normas de conservación.
- Otros aspectos a valorar
 1. Presentación apta para su administración mediante sistemas de distribución de medicamentos en dosis Unitaria.
 2. Plazo de entrega.
 3. Naturaleza Investigadora del Laboratorio
 4. Otras aportaciones al hospital.

CONDICIONES DE SUMINISTRO

- Todos los artículos seleccionados se recepcionarán en los almacenes de farmacia y deberán ir acompañados de un albarán valorado, donde se especifique P.V.L., descuento e IVA y en el que figure el número de pedido del hospital.
- Los pedidos se recepcionarán según las necesidades del Hospital.



- Tal como figura en el pliego de cláusulas Administrativas, las cantidades que se solicitan en la oferta son estimativas, no comprometiéndose el hospital a su adquisición total.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- Ficha técnica
- Prospecto
- Descripción del material de acondicionamiento.

Estos datos serán los aprobados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA

Se aportara la información técnica de utilización necesaria para la utilización del fármaco en el Hospital y en concreto se harán mención a los datos de:

- Utilización en situaciones especiales: Pediatría, Lactancia, Diálisis, Embarazo, Insuficiencia renal, Insuficiencia hepática.
- Farmacología: Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en su caso, Interacciones farmacológicas y su importancia clínica.
- Compatibilidades y estabilidades
- Información sobre presencia de látex en el material de acondicionamiento (jeringas, viales, etc.) y en el proceso de elaboración, con certificación que lo acredite. Asimismo se exige informar de los cambios en el material de acondicionamiento si estos se produjeran.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	PPIO. ACTIVO	COD. NACIONAL	CPV	DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	KALYDECO 150 MG COMP RECUB C/28	IVACAFITOR	724209	33670000-7 Medicamentos para el aparato respiratorio	Envase 28	Envase 28 unidades de 150mg de Ivacaftor. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio



2	ORKAMBI 100MG/125MG COMP RECUBIERTO C/112	LUMACAFITOR /IVACAFITOR	721175	33670000-7 Medicamentos para el aparato respiratorio	Envase 112	Envase 112 unidades de 100mg/125mg de Lumacaftor/Ivacaftor. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio
---	---	----------------------------	--------	---	------------	--

EL DIRECTOR GERENTE,

Resolución 342/2021, de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de
Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio
Madrileño de Salud (BOCM núm. 222 de 17/09/2021).

Cesar A. Gomez Derch



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240991987012012558917**