

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: OCALIVA COMP 5 MG Y OCALIVA COMP 10 MG (ÁCIDO OBETICÓLICO), CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **24** meses de los artículos y por las cantidades siguientes:

PROVEEDOR	EPIGRAFE CONTABLE	Nº LOTES	Unidad Peticionaria (Cod. Nacional)	PRINCIPIO ACTIVO	PRODUCTO Y REFERENCIA	UNIDADES POR ENVASE	ENVASES ESTIMADOS (24 meses)	UNIDADES ESTIMADAS (24 meses)
INTERCEPT PHARMA SPAIN, S.L.	27100	1	Farmacia (714584)	Ácido Obeticólico	Ocaliva comp 5 mg	30	72 Cj	2.160 Und
		2	Farmacia (714582)		Ocaliva comp 10 mg	30	72 Cj	2.160 Und

2º.- CONSIDERACIONES GENERALES

2.1.- Toda innovación terapéutica que pueda afectar al uso de los medicamentos relacionados, y que sea considerada como tal por la Comisión de Farmacia y Terapéutica de este Hospital, así como la aparición de efectos adversos no descritos en la ficha técnica de los medicamentos relacionados, podrá alterar las condiciones del contrato en lo referente al número de unidades a consumir por el Hospital.

Lo mismo ocurrirá si la especialidad farmacéutica deja de ser exclusiva.

2.2.- Todas las presentaciones serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir las normas nacionales de identificación de embalajes, envases etiquetados y prospectos.

2.3.- Las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para su registro.

2.4.- Será requisito imprescindible hacer constar para cada forma de dosificación todos los datos de identificación de la especialidad: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas concentración y volumen). Lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolos y excipientes de declaración obligatoria y fabricante.

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 así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

Las formas de administración preparadas para administración directa por perfusión IV, dispondrán de un colgador universal de resistencia adecuada a su peso.

En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas entre sí.

Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran. Todos los envases deberán contener prospecto.

PNSP HUPA 146/21

2.5.- Los adjudicatarios deberán proveer en un plazo no superior a cinco días hábiles, los certificados de control de calidad de los lotes servidos al Hospital cuando el Servicio de Farmacia lo solicite.

2.6.- En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificará alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

Alcalá de Henares, a 16 de mayo de 2022
LA FEJE DE SECCIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA



Fdo.: Gema Baldominos Utrilla

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA