

Nº. EXPEDIENTE: GPNSU2200007

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

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto la adquisición del principio activo DOLUTEGRAVIR (DOVATO® Y TIVICAY®), para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.

Lote 1:

DOVATO® tiene como principio activo **DOLUTEGRAVIR SODIO y LAMIVUDINA**.

Se utiliza para el tratamiento de la infección por VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) de tipo -1 (VIH-1) en adultos y adolescentes a partir de 12 años que pesan como mínimo 40 kg.

Los dos principios activos de Dovato, el dolutegravir y la lamivudina, bloquean la actividad de las enzimas que el virus utiliza para hacer nuevas copias de sí mismo en el organismo. El dolutegravir detiene la actividad de una enzima denominada integrasa (y se conoce como inhibidor de la integrasa) mientras que la lamivudina detiene la actividad de otra enzima denominada transcriptasa inversa (y se conoce como inhibidor de la transcripta inversa o NRTI)

Reduce la cantidad de virus en el organismo y lo mantiene en un nivel bajo. Esto previene el daño en el sistema inmunitario y el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Lote	Código Nacional	Descripción	unidades para 24 meses	precio unitario sin IVA	precio unitario con IVA	Base imponible €	IVA (4%) €	Importe total€
1	726336	Dolutegravir sodio 50mg/ Lamiduvina 300mg comprimidos	62.000	13,4757	14,0147	835.493,40	33.419,74	868.913,14

Lote 2:

TIVICAY® Contiene como principio activo **DOLUTEGRAVIR SULFATO**.

Se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales (tratamiento combinado) en adultos y niños a partir de 4 semanas de edad, que pesen al menos 3 kg infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana(VIH), un virus que provoca el síndrome de inmunodeficiencia adquirida(SIDA). Reduce el volumen del virus en el organismo y lo mantiene en un nivel bajo. Esto retrasa el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Lote	Código Nacional	Descripción	unidades para 24 meses	precio unitario sin IVA	precio unitario con IVA	Base imponible €	IVA (4%) €	Importe total€
2	701414	Dolutegravir sulfato 50mg comprimidos recubiertos	14.000	12,6540	13,1600	177.156,00	7.086,24	184.242,24



Los medicamentos ofertados deberá 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.).

4. 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.

5. 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.

6. 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, 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.

7. 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

CONFORME:

EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Antonio Romero Plasencia.

