

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO KAFTRIO® (Ivacaft/Tezacaf/Elexacaf 75/50/100mg sobr) y KALYDECO® (Ivacaftor 75 mg sol/susp oral sobre) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS (A/SUM-007353/2026 - PNSP)

ESPECIFICACIONES GENERALES

Se deberán cumplir las siguientes especificaciones:

- Especialidades farmacéuticas aprobadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Datos que figurarán 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 aportará 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 éstos se produjeran.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

| LOTE ÚNICO | DESCRIPCIÓN LOTE | P.ACTIVO | CPV | DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS |
|------------|--|--|------------|--------------------------|--|
| 1.1 | KAFTRIO® Ivacaft/Tezacaf/Elexacaf 75/50/100mg sobr | Ivacaft/Tezacaf/Elexacaf 75/50/100mg sobr | 33600000-6 | Envase de 28 ud | Ivacaft/Tezacaf/Elexacaf 75/50/100mg sobr Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Mecanismo de aplicación del precio final fijado a los hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS), consistente en el envío de factura más nota de abono con cada pedido según condiciones de financiación. |
| 1.2 | KALYDECO® Ivacaftor 75 mg sol/susp oral sobre | Ivacaftor 75 mg sol/susp oral sobre | 33600000-6 | Envase de 28 ud | Ivacaftor 75 mg sol/susp oral sobre. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. Mecanismo de aplicación del precio final fijado a los hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS), consistente en el envío de factura más nota de abono con cada pedido según condiciones de financiación.. |

JEFE SECCIÓN DE FARMACIA

POZAS DEL
RIO MARIA
TERESA -

Firmado digitalmente
por POZAS DEL RIO
MARIA TERESA -

Fecha: 2026.02.26
12:47:05 +01'00'

COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL DE PROVEEDORES Y CONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa adjudicataria que preste sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa adjudicataria SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del Hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del Hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.