Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L., KAFTRIO, PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS (EXPEDIENTE A/SUM-006380/2022)

ESPECIFICACIONES GENERALES

Se deberán cumplir además 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.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12591505007096417592 67

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	DESCRIPCIÓN LOTE	P.ACTIVO	CPV	DESCRIP. UNIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	KAFTRIO - Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor 75/50/100 mg comp	Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor	33600000-6	Envase de 56 unidades	Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor 75/50/100 mg comp. Debe estar perfectamente identificado con el nombre del principio activo, nombre comercial, concentración, lote, caducidad, código nacional, símbolos y laboratorio. 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.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2022.02.18 11:28

D. César Adolfo Gómez Derch

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12591505007096417592 67