



Pliego de Prescripciones Técnicas para el “Suministro medicamentos exclusivos: Alectinib, Pirfenidona, Obinutuzumab, Dornasa alfa, Rituximab, Atezolizumab, Trastuzumab, Trastuzumab emtansina”, para el Servicio de Salud del Principado de Asturias

A4AS-2-015-2019

Objeto:

El presente expediente tiene por objeto el “Suministro medicamentos exclusivos: Alectinib, Pirfenidona, Obinutuzumab, Dornasa alfa, Rituximab, Atezolizumab, Trastuzumab, Trastuzumab emtansina ” con destino a los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

En este pliego se fijan las condiciones técnicas que han de reunir los productos objeto del contrato y que se aplicarán durante el plazo de vigencia del mismo.

El objeto del expediente se articula a través de los siguientes lotes:

Lote	Denominación
1	Alectinib hidrocloreto 150 mg (224 cápsulas)
2	Atezolizumab 1200 mg (1 vial)
3	Dornasa alfa 2.500 U/2,5 ml (30 ampollas)
4	Obinutuzumab 1000 mg (1 vial de 40 ml)
5	Pirfenidona 267 mg (252 cápsulas)
6	Pirfenidona 267 mg (252 comprimidos)
7	Pirfenidona 801 mg (84 comprimidos)
8	Rituximab 1400 mg (1 vial de 15 ml)
9	Trastuzumab 600 mg (1 vial de 5 ml)
10	Trastuzumab emtansina 100 mg (1 vial de 5 ml)
11	Trastuzumab emtansina 160 mg (1 vial de 8 ml)

Las unidades máximas estimadas correspondientes a cada Área Sanitaria para los 12 meses de vigencia inicial del contrato son las siguientes:

Unidades máximas estimadas (12 meses)

Lote	Unidades							
	Área I	Área II	Área III	Área IV	Área V	Área VII	Área VIII	Total
1				28	12			40
2				138	204			342
3				141				141
4	6	8		37	12	12	10	85
5			15	24		12		51
6					2		96	98



7			75	189	117		89	470
8		10	60	265	132	40	120	627
9	22		70	592	840			1.524
10	12		35	27	300			374
11	12		30	39				81

Prescripciones Técnicas:

1.- El contrato se regirá por el presente pliego, que tiene por objeto la adquisición de especialidades farmacéuticas para el año 2019/2020.

2.- 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. Cumplirán la legislación que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.

3.- La entrega del suministro objeto de este contrato estará de acuerdo con las programaciones que establezcan los distintos Servicios de Farmacia de los Hospitales del SESPA y se efectuará en el lugar que dispongan los mencionados Servicios y estará amparada por los correspondientes albaranes valorados.

4.- Acondicionamiento Secundario: Será requisito imprescindible hacer que figure 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, fecha de caducidad, vía de administración, símbolos y excipientes de declaración obligatoria y fabricante.

5.- Será requisito imprescindible que en el albarán de entrega se indique el código nacional, lote de fabricación, fecha de caducidad y desglose de precios, descuentos e impuestos.

6.- Si los productos ofertados precisasen accesorios o complementos para su uso y administración, el adjudicatario los cederá sin cargo alguno.

7.- Los lotes enviados tendrán un margen de caducidad no inferior a seis meses, excepto en aquellos medicamentos que por sus condiciones de conservación no lo permitan.

8.- Cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, 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.

9.- Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente.

10.- Las empresas adjudicatarias darán información inmediata a los Servicios de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento

11.- 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 y caducidad.



Destinatarios del suministro:

Área Sanitaria I-Hospital de Jarrio
Área Sanitaria II-Hospital Carmen y Severo Ochoa
Área Sanitaria III-Hospital San Agustín
Área Sanitaria IV-Hospital Universitario Central de Asturias
Área Sanitaria V-Hospital Universitario de Cabueñes
Área Sanitaria VII-Hospital Álvarez Buylla
Área Sanitaria VIII-Hospital Valle del Nalón

Oviedo, 14 de junio de 2019

Fdo.: D^a. Ana Lozano Blázquez
Directora U.G.C. Farmacia
Hospital Universitario Central de Asturias



