



Vall d'Hebron
Institut de Recerca

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'UNS 650 VIALS D'ALBUMINA HUMANA DESTINATS AL GRUP DE RECERCA DE MALALTIES DIGESTIVES I HEPÀTIQUES DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON -INSTITUT DE RECERCA (VHIR) A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT.

Cofinançat per el "Fondo Europeo de Desarrollo Regional" (FEDER).



2015-009 ALBUMINA HUMANA

Pressupost màxim de licitació:

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "TRENTA MIL SET-CENTS TRENTA-DOS EUROS" (**30.732'00€**), més "MIL DOS-CENTS VINT-I-NOU EUROS AMB VINT-I-VUIT CÈNTIMS D'EURO" (**1.229'28€**) d'IVA, el que fa un total de "TRENTA-UN MIL NOU-CENTS SEIXANTA-UN EUROS AMB VINT-I-VUIT CÈNTIMS D'EURO" (**31.961'28 €**).

El nombre màxim de vials que s'estima que seran necessaris seran uns 650 vials. No obstant, cal deixar constància que, aquest nombre estimat vials pot ésser inferior en funció del efectiu desenvolupament de l'assaig i del reclutament de pacients del mateix.

Per tant, el pressupost total màxim unitari de cada vial d'Albúmina Humana serà de "QUARANTA-SET EUROS AMB VINT-I-VUIT CÈNTIMS D'EURO" (**47'28€**), + 4% IVA.

La Fundació Hospital Universitari Vall Hebron -Institut de Recerca (VHIR) abonarà el preu mitjançant factures mensuals, en el que constarà adjunt un detall del nombre de vials subministrats durant aquell mes, els quals estaran determinat en funció del nombre de pacients reclutats en aquell període.

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ:

L'objecte d'aquesta contractació és el subministrament d'un lot de fins a 650 vials d'Albúmina Humana en el marc del projecte provinent del Ministeri de Sanitat i Política Social titulat "*Efectos de la administració de albúmina en pacientes cirròtics con encefalopatía hepática*" destinat al Grup de Recerca de Malalties Digestives i Hepàtiques de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron -Institut de Recerca (VHIR):

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES:

- Caracterització tècnica:
 - Bàsica

Contingut: Albúmina humana. Es tracta d'una solució que conté 200 g/l de proteïna total, de les quals al menys un 95% es albúmina humana.



- Presentació: Vials de 100 ml.
- Altres paràmetres:
 - o Efecte hiperoncòtic respecte el plasma normal
 - o Contingut en sodi entre 130-160mmol/l
 - o Contingut en potassi inferior a 2mmol/l.

Excipients:

Per ml:

- Clorur de sodi (q.s.p. ió sodi) 0,145 mmol
- Caprilat de sodi 0,016 mmol
- N-acetilriptofanat de sodi 0,016 mmol
- Aigua per a injectables q.s.

Conservació per sota de 25°C. Protegit de la llum. No congelar.

Tant l'envàs com les característiques visuals d'aquesta presentació han de permetre realitzar les tasques d'emascament previstes en el protocol de manera adequada, fet que es imprescindible per mantenir el disseny doble de l'estudi.

- Caducitat:

- o El fabricant s'ha de comprometre, atesa la utilització prevista del producte en un assaig clínic del temps de reclutament incert, a que el producte haurà de tenir, en el moment de l'entrega, un temps de caducitat mínim de 18 mesos.

3. DURADA DEL CONTRACTE

La durada del contracte serà fins a l'obtenció de tots els pacients.

Els articles seran subministrats a demanda del servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari Vall Hebron, en funció de la resposta clínica del pacient al qual se li ha de subministrar el medicament.

El període que s'estima per a la inclusió d'aquests pacients començarà a partir de la formalització del contracte del present expedient de contractació, i es preveu que finalitzarà de forma aproximada com a molt tard abans del 31 de desembre de 2017, però si aquest projecte es trobes, per alguna de les raons que ara no es poden preveure, subjecte a la sol·licitud d'una possible pròrroga, la data de finalització serà susceptible a ser ampliada a, com a màxim la que sigui finalment autoritzada.

Barcelona a 17 de juny de 2015.