

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'UN PRIMER LOT DE PRODUCTES D'ENGINYERIA TISSULAR DESTINAT DESTINAT ALS PACIENTS INCLOSOS EN L'ASSAIG CLÍNIC DEL DR. CÁCERES (XCEL-MT-10-01) DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON -INSTITUT DE RECERCA A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT.

2012-008 PROD. ING. TISSULAR (Dr. Aguirre)

Pressupost màxim de licitació:

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "CENT CATORZE MIL EUROS" (114.000'00€), més "NOU MIL CENT VINT EUROS" (9.120'00€) d'IVA, el que fa un total de "CENT VINT-I-TRES MIL CENT VINT EUROS" (123.120'00 €).

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ.

L'objecte d'aquesta contractació es la fabricació i subministrament del producte d'enginyeria tissular Xcel-mt-osteo-alpha que es troba emmarcat en l'estudi clínic XCEL-MT-10-01 que s'anomena:

- *Estudio clínico piloto de terapia celular autóloga con células madre adultas "ex vivo" inmovilizadas en matriz ósea de origen alogénico (XCEL-MT-OSTEO-ALPHA) en el tratamiento de la osteonecrosis de la cabeza femoral" amb número EudraCT 2010-023998-18.*

Les característiques tècniques del producte son les següents :

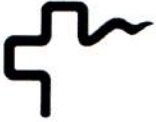
- **Descripció:** Producte d'enginyeria Tissular (XCEL-MT-OSTEO-ALPHA) el principi actiu consisteix en cèl·lules mesenquimals autòlogues de medul·la òsea expandides "ex viu" i combinades mitjançant procés de colonització a matrius d'ós humà esponjós d'origen heterològic procedent de banc de teixits.
- **Dosificació:** El producte d'enginyeria tissular (XCEL-MT-OSTEO-APHA) conté aproximadament entre 3 x105 i 1 x 106 cèl·lules mesenquimals per centímetre cúbic d'ós. El producte és estèril i apirògen i es presenta en bosses pediàtriques en una suspensió de solució salina balancejada i albúmina humana.

El nombre d'unitats del producte a fabricar i posterior lliurament és de 12.

Per tan, el pressupost total màxim per a cada unitat de producte a subministrar serà de "NOU MIL CINC-CENTS EUROS" (9.500,00 €), IVA NO INCLÓS.

2. CENTRES DESTINARIS DEL PRODUCTE

- Hospital Universitari Vall Hebron.



3. ELEMENTS COMPLEMENTARIS AL SUBMINISTRAMENT I FABRICACIÓ

Com elements addicionals a la fabricació i subministrament del producte.

- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la recollida de la matèria prima en els centres esmentats en l'apartat 2 i també de la devolució del producte fabricat.

La recollida de la matèria prima es realitzarà d'acord amb els requisits següents:

- Material per l'obtenció del producte inicial de moll d'os (maleta homologada UN3373 amb bossa terciària, paper absorbent, bossa primària, bossa secundària Zip-lock, 2 tubs vacutainer per mostra de sang perifèrica amb etiquetes de procés, registrador de temperatura programat, pinça de seguretat i 2 brides de seguretat, amb els formularis de traçabilitat corresponents)

El procés de fabricació del producte es realitzarà d'acord:

- Processament de la mostra inicial en condicions GMP i segons PEI 10-137.

La devolució del material fabricat s'efectuarà d'acord amb els requisits següents

- Enviament del producte final (maleta homologada UN3373 amb bossa terciària, paper absorbent, bossa primària amb el producte final, bossa secundària Zip-lock, perforador adaptador amb luer, registrador de temperatura programat, pinça de seguretat i 2 brides de seguretat, amb els formularis de traçabilitat corresponents).

En tot el procés de fabricació i subministrament l'empresa adjudicatària ha de mantenir el sistema de traçabilitat d'acord a la legislació vigent.

4. REQUISITS I OBLIGACIONS DELS ADJUDICATARIS.

Al tractar-se d'un producte en desenvolupament clínic és imprescindible disposar del PEI de fabricació del producte en investigació (Xcel-mt-osteo-alpha) requerit en el protocol clínic XCEL-MT-10-01 (demostrable amb el document d'autorització corresponent per part de l'AEMPS).

Les empreses licitadores caldrà que aportin el certificat GMP de l'entitat.

5. DURADA DEL CONTRACTE

La durada del contracte serà a fins a l'obtenció dels 12 pacients.

Barcelona a 22 de maig de 2012.