



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'UNS 350 VIALS D'INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IgIV) DESTINATS AL GRUP DE RECERCA DE NEFROLOGIA DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON -INSTITUT DE RECERCA A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT.**

**2012-009 INMUNOGLOBULINA (IgIV)**

**Pressupost màxim de licitació:**

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "CENT TRENTA-DOS MIL QUATRE-CENTS TRETZE EUROS AMB SETANTA-CINC CÈNTIMS EUROS" (132.413'75€), més "CINC MIL DOS-CENTS NORANTA-SIS EUROS AMB CINQUANTA-CINC CÈNTIMS D'EURO" (5.296'55€) d'IVA, el que fa un total de "CENT TRENTA-SET MIL SET-CENTS DEU EUROS AMB TRENTA CÈNTIMS D'EURO" (137.710'30 €).

El nombre màxim de vials que s'estima que seran necessaris seran uns 350 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'Inmunoglobulina Humana Normal (IgIV) serà de "TRES-CENTS SETANTA-VUIT EUROS AMB TRENTA-TRES CÈNTIMS D'EURO" (378'325€), + 4% IVA.

La Fundació Hospital Universitari Vall Hebron -Institut de Recerca 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 350 vials d'Inmunoglobulina Humana Normal (IgIV), en el marc del projecte provinent del Ministeri de Sanitat i Política Social titulat "*Tratamiento con inmunoglobulinas y Rituximab en el rechazo crónico humoral en el trasplante renal: estudio multicéntrico, prospectivo, randomizado y controlado con placebo*" destinat al Grup de Recerca de Nefrologia de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron -Institut de Recerca:

**2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES:**

Inmunoglobulina humana normal (IgIV) 10%.

- Caracterització tècnica:
  - Bàsica

9



- Contingut: Immunoglobulina humana normal, obtinguda a partir del plasma de donants humans sans, 100 mg/ml (10%), de administració intravascular.
  - Presentació: Vials de 100 ml.
  - Altres paràmetres:
    - Contingut màxim de IgA de 0,025 mg/ml.
    - Lliure de sodi.
    - Isotònic: osmolalitat no superior a de 320 mOsmol/kg.
- Específiques (població amb insuficiència renal crònica):

Excipients: lliure de sucres (sucrosa), de polialcohols (manitol, sorbitol) i/o de proteïna tecnològica afegid (albúmina).

- Caducitat:
  - 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, i haurà d'assumir que, si el producte no es utilitzat en aquest temps de validesa, el substituirà per fàrmac equivalent.

### 3. DURADA DEL CONTRACTE

La durada del contracte serà fins a l'obtenció dels 25 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, que de forma aproximada es preveu que serà cap al mes d'Agost de 2012, i finalitzaria, en principi, el 31 de desembre de 2012, però donat que aquest projecte estarà 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 4 de juliol de 2012.