



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'UN SEGON LOT DE PRODUCTES D'ENGINYERIA TISSULAR DESTINAT DESTINAT ALS PACIENTS INCLOSOS EN L'ASSAIG CLÍNIC (XCEL-MT-10-02) DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON -INSTITUT DE RECERCA A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT.

2014-011 PROD. ING. TISSULAR (Etapa II)

Pressupost màxim de licitació:

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "CENT TRENTA-TRES MIL CENT SEIXANTA-UN EUROS AMB VINT-I-VUIT CÈNTIMS" (133.161'28€), més "CINC MIL TRES-CENTS VINT-I-SIS EUROS AMB QUARANTA-CINC CÈNTIMS" (5.326'45€) d'IVA, el que fa un total de "CENT TRENTA-VUIT MIL QUATRE-CENTS VUITANTA-SET EUROS AMB SETANTA-TRES CÈNTIMS" (138.487'73 €).

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-10-02 que s'anomena:

- *Fusión vertebral en patología degenerativa del raquis con células mesenquimales autólogas expandidas "ex vivo" inmovilizadas a matriz ósea de origen alogénico (XCEL-MT-OSTEO-ALPHA)*) amb número EudraCT 2010-023999-12.

Les característiques tècniques del producte son les següents:

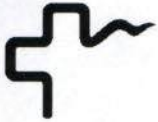
- **Descripció:** Producte d'enginyeria Tissular (XCEL-MT-OSTEO-ALPHA) el principi actiu consisteix en cèl·lules mesenquimals autòlogues de medul·la ósea expandides "ex viu" i combinades mitjançant procés de colonització a matrius d'ós humà esponjós d'origen heterològic procedent de banc de teixits.
- **Dosificació:** El producte d'enginyeria tissular XCEL-MT-OSTEO-APHA conté aproximadament entre 3x10⁵ i 1x10⁶ 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 es de **16**.

Per tan, el pressupost total màxim per a cada unitat de producte a subministrar serà de "VUIT MIL TRES-CENTS VINT-I-DOS EUROS AMB CINQUANTA-VUIT CÈNTIMS" (8.322,58- €), IVA NO INCLÒS.

2. CENTRES DESTINARIS DEL PRODUCTE

- Hospital Universitari Vall Hebron.
- Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.



- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
- Parc de Salut Mar.
- USP Institut Universitari Dexeus.

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

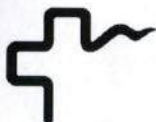
- Enviament del producte final (maleta homologada UN3373 amb bossa terciària, paper absorbent, bossa primària amb el producte final, bossa secundària Zip-lock, perforador adaptador amb luer, registrador de temperatura programat, pinça de seguretat i 2 brides de seguretat, amb els formularis de traçabilitat 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-10-02 (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

El període per a la realització d'aquest treball de forma aproximada es preveu que finalitzarà com a molt tard abans del 31 de desembre de 2014, 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 29 d'octubre de 2014.