

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SUSPENSIÓN DE CÉLULAS MESENQUIMALES TRONCALES ADULTAS ALOGÉNICAS DE TEJIDO ADIPOSO Y SOLUCIÓN PLACEBO (VEHÍCULO SIN CÉLULAS). Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante el proyecto PIC18/00016 “AMASCIS-02. ALOGENIC ADIPOSE TISSUE DERIVED MESENCHYMAL STEM CELLS IN ISCHEMIC STROKE. A PHASE IIB MULTICENTER DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED CLINICAL TRIAL y cofinanciado por la Unión Europea.

PA 12-2019

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....
- 1.3. Plazo de entrega

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SUSPENSIÓN DE CÉLULAS MESENQUIMALES TRONCALES ADULTAS ALOGÉNICAS DE TEJIDO ADIPOSO Y SOLUCIÓN PLACEBO (VEHÍCULO SIN CÉLULAS). Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante el proyecto PIC18/00016 “AMASCIS-02. ALOGENIC ADIPOSE TISSUEDERIVED MESENCHYMAL STEM CELLS IN ISCHEMIC STROKE. A PHASE IIB MULTICENTER DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED CLINICAL TRIAL y cofinanciado por la Unión Europea.

PA 12-2019

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo procedentes de donantes sanos y solución placebo (vehículo sin células) procesadas y envasadas en condiciones GMP en un laboratorio autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

El suministro objeto del contrato, se entregará mediante entregas parciales que se irán produciendo a medida de las necesidades de la unidad promotora del contrato. El plazo de entrega del medicamento en investigación será de 4 días, tras la realización de la solicitud de fabricación.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Los requerimientos técnicos necesarios son las siguientes:

- El laboratorio fabricante deberá acreditar disponer de la autorización como laboratorio fabricante de medicamentos en investigación y del certificado de normas de correcta fabricación (GMP) para la fabricación de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo.
- El laboratorio fabricante debe haber participado como fabricante en algún ensayo clínico que disponga de la calificación PEI otorgado por la AEMPS para la administración del medicamento en investigación (células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo) en la indicación propuesta (ictus isquémico) que permita la rápida tramitación de la nueva solicitud de autorización del ensayo clínico en la AEMPS.
- Si el promotor lo requiere, el laboratorio fabricante se comprometerá a facilitar toda la documentación necesaria, en lo referente a la producción y transporte del medicamento, para presentar la solicitud de autorización del Ensayo Clínico a la AEMPS. Dicha información se proporcionará al promotor del ensayo para su presentación en la AEMPS si este la solicitara en un plazo máximo de 3 semanas.
- El laboratorio fabricante se comprometerá a suministrar los siguientes productos:
 - **Grupo con tratamiento:**
 - N° de pacientes: 15
 - Dosis celular: 1 millón de células por kg de peso del paciente.
 - Suministro: cantidad variable de viales con suspensión de Células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo a una concentración de 10 millones de células/mL disueltas en una solución inyectable.
 - **Grupo control:**
 - N° de pacientes: 15
 - Suministro: cantidad variable de viales con 1 ml de solución inyectable (vehículo sin células) en función del peso del paciente.
- El transporte de los productos debe ser realizado en un contenedor que cumpla con las condiciones de temperatura y tiempo establecidas que permita asegurar la

calidad y viabilidad del medicamento. Se deberá monitorizar la temperatura de transporte del medicamento en investigación. Los gastos del transporte correrán a cargo del laboratorio adjudicatario del contrato.

Madrid, a 15 de julio de 2019.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. José María Muñoz y Ramón

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA