**Solicitud de propuesta (RFP) de una empresa para la producción de placebo y el enmascaramiento en envase primario y secundario de placebo y principio activo para el ensayo clínico SARA.

(File 64/2022)**

ISGlobal lo invita como Proveedor de Productos Farmacéuticos a enviar una propuesta en respuesta a esta RFP para la fabricación de placebo y el enmascaramiento del lote de placebo + principio activo en su envase primario y secundario.

**Sobre ISGlobal**

El Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal) es un centro de investigación en salud internacional que busca dar respuesta a los retos de la salud global del siglo XXI. ISGlobal es el fruto de una innovadora alianza entre la Fundación "la Caixa" e instituciones académicas y gubernamentales para contribuir al esfuerzo de la comunidad internacional con el objetivo de afrontar los retos de la salud en un mundo globalizado. ISGlobal consolida un nodo de excelencia basado en la investigación que tiene su origen en los ámbitos hospitalario (Hospital Clínic y Parc de Salut MAR) y académico (Universidad de Barcelona y Universitat Pompeu Fabra) y que en el campo de la salud global acumula más de 30 años de experiencia. Su modelo de trabajo se basa en la generación de conocimiento científico a través de los Programas y Grupos de investigación, y en su traslación a través de las áreas de Formación y Análisis y Desarrollo Global. La meta última de los proyectos que constituyen la agenda de ISGlobal es corregir las desigualdades en el estado de salud de las distintas poblaciones del mundo.

**Proyecto SARA**

SARA es un ensayo clínico en fase IIIB, multicéntrico, multipaís en el que se busca reclutar alrededor de 400 mujeres embarazada infectadas con el virus SARS-CoV-2. El estudio se desarrolla en tres centros en Españas y dos en Mozambique. El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia y seguridad de LDASA administrado hasta las 36 semanas de gestación en mujeres embarazadas infectadas por el SARS-CoV-2 para reducir la incidencia de resultados maternos y perinatales adversos. Las mujeres embarazadas que resulten positivas hasta la semana 32 de gestación con una prueba rápida de antígeno del SRAS-CoV-2 o con una prueba de PCR y que acepten participar, serán asignadas al azar 1:1 para recibir LDASA (125 mg) o placebo diariamente hasta la semana 36 de gestación y serán seguidas hasta el parto.

Listado de productos solicitados

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Producto | Cantidad | Descripción (si aplica) |
| Placebo | 42.000 comprimidos |  |
| Envase primario | 84.000 comprimidosBlister de 10 comp/blíster: 8400 blister.Blister de 15 comp/blíster: 5600 blister. | Incluye el emblistado del lote de placebo (42.000 comprimidos) y principio activo (AAS-Bioplak 125 mg: 42.000 comprimidos) en blisters de 10 o 15 comp/blíster. Incluye el etiquetado del producto según listas de aleatorización.  |
| Envase secundario  | 84.000 comprimidos 2800 cajas  | Incluye la colocación de dos o tres blisters de producto en una caja con dimensiones aproximadas de 95 cm x 55 cm x 19 cm. Incluye el etiquetado según listas de aleatorización. |
| Gestión de envíos | 2800 cajas | Gestión de envió a los tres centros en España. Gestión de los permisos necesarios para exportar a Mozambique.  |

No incluye

-Diseño de etiquetas.

-Realización de los listados de aleatorización.

-Producción de principio activo (Ácido acetil salicílico): Bioplak 125 mg

-Exportación a Mozambique.

Alcance de los servicios requeridos

• Selección de disponibilidad de los productos listados, en base a sus especificaciones, cantidades y disponibilidad de distribuir en España y de obtener los permisos necesarios para exportar a Mozambique.

Formato de la propuesta: los productos para los que envía una propuesta deben estar claramente indicados en la portada de su propuesta.

**Criterios de selección requeridos:**

• Disponibilidad de tener el producto terminado antes de Junio de 2023.

• Precios competitivos y adecuados a los costes del país de destino.

• Inclusión de precio en euros (precios con y sin IVA)

• Inclusión de gastos de envío a los centros españoles, y gestión de permisos para realizar la exportación a Mozambique.

• Provisión de información y detalles de los productos, incluyendo fechas de vencimiento de los productos.

• Provisión de garantías de calidad de los productos (certificado de análisis).

• Plazo de validez de la oferta de mínimo 2 semanas.

**Presentación de propuesta:**

Las propuestas económicas deben enviarse por correo electrónico a la dirección licitaciones@isglobal.org

El plazo de presentación de propuestas finalizará el 20 de diciembre de 2022.

El presente contrato será publicado mediante anuncio en el Perfil de Contratación de la entidad en el sitio web: [www.isglobal.org](http://www.isglobal.org)

Preguntas:

Todos los licitadores pueden solicitar más aclaraciones con respecto a esta RFP, dirigiendo sus preguntas por escrito a contrataciones@isglobal.org antes del XX de diciembre de 2022.

Para mantener un proceso de licitación justo, las preguntas sobre el fondo solo serán respondidas en un documento compartido con todos los postores.