SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche di seguito specificate.

A) REQUISITI MINIMI OBBLIGATORI

Il vaccino da offrire, pena l'esclusione dalla procedura, deve:

- Essere indicato per la prevenzione delle neoplasie intraepiteliali della cervice uterina (CIN 2 e 3) e del carcinoma del collo dell'utero.
- Contenere almeno i tipi virali 16 e 18.
- Garantire durata della protezione superiore a 5 (cinque) anni dimostrata da studi clinici o studi di immunogenicità, anche con applicazione di modelli predittivi per la durata dell'immunità a lungo termine.
- Dimostrare di stimolare risposta anticorpale con reattività crociata verso altri tipi di HPV ad alto rischio diversi da 16 e 18.

B) ULTERIORI REQUISITI OBBLIGATORI

Il vaccino deve rispettare altresì, pena l'esclusione dalla procedura, gli ulteriori requisiti di seguito specificati:

- rispondenza ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli di carattere cogente che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione, in conformità alle direttive statali e/o comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicamenti, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- corrispondenza ai saggi ed ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- codice ATC del prodotto (classificazione Anatomica Terapeutica Chimica) pari a J07BM;
- unità di misura del prodotto offerto pari ad una dose da 0,5 ml;
- forma farmaceutica di vendita corrispondente ad una siringa pre-riempita;
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente;
- assenza di meritolato o altri organo-mercuriali e sali di mercurio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.