

TARIFAS DE LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS - UFMTA-HIUNJ

Las Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada que posee la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús cuenta con acreditación NCF/GMP desde Abril de 2010 y está autorizada por la AEMPS para la fabricación de todos los productos que se relacionan a continuación:

Medicamento en investigación (dosis)	Células (millones)	A	B	C
NKAEs Autólogas/Alogénicas	---	5.124,43 €	5.893,09 €	6.405,53 €
TILs (IL-2)	---	4.898,98 €	5.633,82 €	6.123,72 €
CELYVIR/ALO-CELYVIR	1,0-5,0	2.291,38 €	2.635,08 €	2.864,23 €
	5,1-10,0	2.597,13 €	2.986,70 €	3.246,41 €
	10,1-15,0	3.059,70 €	3.518,65 €	3.824,62 €
	15,1-20,0	3.430,69 €	3.945,29 €	4.288,36 €
	20,1-25,0	3.792,93 €	4.361,86 €	4.741,15 €
	25,1-30,0	4.146,38 €	4.768,33 €	5.182,97 €
	30,1-35,0	4.491,06 €	5.164,72 €	5.613,83 €
Células Mesenquimales	1,0-5,0	2.291,38 €	2.635,08 €	2.864,23 €
	5,1-10,0	2.597,13 €	2.986,70 €	3.246,41 €
	10,1-15,0	3.059,70 €	3.518,65 €	3.824,62 €
	15,1-20,0	3.430,69 €	3.945,29 €	4.288,36 €
	20,1-25,0	3.792,83 €	4.361,86 €	4.741,15 €
	25,1-30,0	4.146,38 €	4.768,33 €	5.182,97 €
	30,1-35,0	4.491,06 €	5.164,72 €	5.613,83 €
	35,1-40,0	4.826,98 €	5.551,03 €	6.033,72 €
	40,1-45,0	5.154,12 €	5.927,24 €	6.442,64 €
Médula Ósea Lipoaspirado Cordón Umbilical	45,1-50,0	5.472,50 €	6.293,38 €	6.840,62 €
	50,1-55,0	5.782,11 €	6.649,43 €	7.227,64 €
	Autólogas/Alogénicas			
	Jeringas Botes			
Láminas de plasma humano coagulado (mínimo 2 ud.)	1x115cm ²	446,10 €	513,02 €	557,62 €

Bancos Celulares	Células (millones)	A	B	C
Maestros (x vial)	1,0-15,0	3.622,54 €	4.165,94 €	4.528,18 €
De Trabajo (x vial)	1,0-15,0	3.622,54 €	4.165,94 €	4.528,18 €
Documentación		A	B	C
Elaboración del Capítulo de Calidad del IMPD		3.016,40 €	3.468,86 €	3.770,50 €
Elaboración de PNTs (c/u)		208,82 €	240,15 €	261,03 €

Tarifas

A: Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

B: Otros centros públicos

C: Centros privados

- Las tarifas no incluyen el transporte de muestras de inicio ni de los productos terminados, como así tampoco el IVA aplicable (4%).
- A las tarifas de la elaboración de bancos celulares y de documentos habrá que sumarles el IVA aplicable (21%).
- Tarifas estimativas. Los costes definitivos de la producción para cada ensayo clínico o uso compasivo solicitado serán evaluados de manera individual, teniendo en cuenta las particularidades de cada caso.
- Las fabricaciones para uso compasivo solo podrán iniciarse toda vez que se cuente con la correspondiente autorización individualizada por parte de las AEMPS y la debida autorización del gasto por parte del Centro solicitante.
- Las solicitudes de medicamentos en investigación y/o documentos no incluidos en las tablas anteriores requerirán un estudio detallado inicial para el establecimiento de la tarifa correspondiente.
- Los lotes clínicos de los medicamentos en investigación de nuevo desarrollo solo podrán ser liberados una vez obtenida la correspondiente autorización de ensayo clínico, por parte de la AEMPS, cuya solicitud es responsabilidad del Promotor del estudio.
- Estas tarifas están sujetas a revisiones periódicas y a la aprobación del Patronato de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIB-HUNJ).

Versión 06. Tarifas y condiciones pendientes de aprobación en reunión del Patronato de 13/06/2023.