CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA.
MÁLAGA

Dña. Inmaculada Periñan del Río, Técnico Responsable del laboratorio Gilead Sciences, S.L.U., con domicilio social en el Parque Empresarial Cristalia, Edificio 7/8, planta 6ª, C/Vía de los Poblados, 3, 28033 - Madrid, mediante el presente escrito,

CERTIFICA:

Que el producto de nombre comercial **TECARTUS® 0,4 – 2 × 10^8 células dispersión para perfusión (Nº de Registro EU/1/20/1492/001** y nº de **Código Nacional 729969.1),** es distribuido exclusivamente por Gilead en España, como representante local de la empresa titular de la autorización de comercialización **KITE PHARMA EU B.V.**

Que en España no están autorizados para su comercialización otros medicamentos con el mismo principio activo, misma dosis, idéntica forma farmacéutica o vía de administración.

Que el formato comercializado de **TECARTUS®** es un producto basado en células autólogas modificadas genéticamente que contiene células T transducidas ex vivo utilizando un vector retroviral que expresa un receptor de antígeno quimérico anti-CD19 (CAR, por sus siglas en inglés) que comprende un fragmento variable de cadena única (scFv) anti-CD19 murino unido al dominio coestimulador CD28 y al dominio de señalización CD3-zeta.

Que el medicamento se envasa en una bolsa para perfusión que contiene una dispersión celular para perfusión para una dosis objetivo de 1 ó 2 × 10^6 células T CAR positivas anti-CD19 viables/kg de peso corporal con un máximo de 1 ó 2 × 10^8 células T CAR positivas anti-CD19 viables suspendidas en una solución de Cryostor CS10.

Cada bolsa para perfusión contiene aproximadamente 68 ml de dispersión para perfusión.

Este medicamento está sujeto a Prescripción Médica. Uso Hospitalario.

Y para que así conste a los efectos oportunos, se firma la presente a la fecha del sello de tiempo de la firma con certificado digital.

51394087N SOLEDAD LETICIA MARTIN (R: B80754799)

Firmado digitalmente por 51394087N SOLEDAD LETICIA MARTIN (R: B80754799)
Fecha: 2024.02.22 15:59:39 +01'00'

Fdo. Inmaculada Periñan del Río
Técnico Responsable
Sr Director, Regulatory Affairs
GILEAD SCIENCES, S.L.U.
Fdo. P.O. Leticia Martín
Técnico Responsable Suplente