Johnson&Johnson

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Madrid, 28042 España

T +34 917 228 100
janssen.com/spain/

Sdad. Unipersonal - R. M. Madrid, Tomo 283 general, 267 Sección 3.ª del Libro de Sociedades, Folio 162, Hoja 62.665-2. Inscripción 1.ª N.I.F.: A-28925899, NIVA: ESA28925899

Don Pedro López Romero con NIF Nº: 51087763-W y Doña Ana Isabel Mayor Encinas con NIF Nº 02218653-G, actuando en nombre y representación de la empresa **JANSSEN CILAG, S.A.** con CIF Nº: A-28925899 y con domicilio en Pº de las Doce Estrellas, 5-7 (28042) Madrid,

DECLARAN

En referencia a la solicitud de información sobre la exclusividad de nuestro medicamento **OPSUMIT 10 mg comprimidos recubiertos con película (macitentan, CN 702255.8)** y de acuerdo a la información disponible actualmente en el mercado, que por la presente

CERTIFICAN

Que **OPSUMIT 10 mg comprimidos recubiertos con película (macitentan, CN 702255.8)** es comercializado actualmente por la mercantil JANSSEN-CILAG, S.A. en régimen de exclusividad, al estar protegido por patente.

Que, en virtud de la citada exclusividad derivada de la protección por patente, **OPSUMIT 10 mg comprimidos recubiertos con película (macitentan, CN 702255.8)** es el único medicamento autorizado en España, disponible en el mercado y financiado por el Sistema Nacional de Salud, que contiene idéntico principio activo, idéntica dosis, idéntica forma farmacéutica, idéntica presentación e idéntica vía de administración.

En ese sentido, y a los efectos de formalizar con su entidad un **Procedimiento Negociado Sin Publicidad por razón de exclusividad**, conviene traer a colación lo dispuesto en el **artículo 168 a) 2º** de la **Ley de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo, 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014**, que reproducimos:

> ***"Artículo 168. Supuestos de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad.***
>
> *Los órganos de contratación podrán adjudicar contratos utilizando el procedimiento negociado sin la previa publicación de un anuncio de licitación únicamente en los siguientes casos:*
>
> ***a) En los contratos de** obras, **suministros**, servicios, concesión de obras y concesión de servicios, en los casos en que: (…)*
>
> ***2. º Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado**, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte o representación artística única no integrante del Patrimonio Histórico Español; que no exista competencia por razones técnicas; o **que proceda la protección de derechos exclusivos**, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.*

All contents © Janssen-Cilag, S.A.

Johnson&Johnson

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Madrid, 28042 España

T +34 917 228 100
janssen.com/spain/

Sdad. Unipersonal - R. M. Madrid, Tomo 283 general, 267 Sección 3.ª del Libro de Sociedades, Folio 162, Hoja 62.665-2. Inscripción 1.ª N.I.F.: A-28925899, NIVA: ESA28925899

*La no existencia de competencia por razones técnicas y **la protección de derechos exclusivos**, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial **sólo se aplicarán cuando no exista una alternativa o sustituto** razonable y cuando la ausencia de competencia no sea consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato".*

A la luz de todo lo anterior, se verifica en el presente caso la concurrencia de los requisitos estipulados en la normativa aplicable en materia de Contratación Pública para la convocatoria de un Procedimiento Negociado Sin Publicidad por exclusividad, en la medida que existe una circunstancia que posibilita la **protección de una comercialización en exclusiva**, **no existiendo en el mercado alternativa o sustituto razonable del mismo que cuente con su mismo principio activo idéntica dosis, idéntica forma farmacéutica, idéntica presentación e idéntica vía de administración.**

Y para que así conste a los efectos oportunos, en los términos del **artículo 168 a) 2º** de la **Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014,** se firma la presente certificación en Madrid.

LOPEZ ROMERO PEDRO - 51087763W

Digitally signed by LOPEZ ROMERO PEDRO - 51087763W
DN: c=ES, serialNumber=IDCES-51087763W, givenName=PEDRO, sn=LOPEZ ROMERO, cn=LOPEZ ROMERO PEDRO - 51087763W
Reason: I agree to specified portions of this document.
Date: 2024.02.06 14:09:05 +01'00'
Adobe Acrobat DC version: 2015.006.30527

02218653G ANA ISABEL MAYOR (R: A28925899)

Firmado digitalmente por 02218653G ANA ISABEL MAYOR (R: A28925899)
Nombre de reconocimiento (DN): 2.5.4.97=VATES-A28925899, serialNumber=IDCES-02218653G, sn=MAYOR ENCINAS, givenName=ANA ISABEL, cn=02218653G ANA ISABEL MAYOR (R: A28925899), 2.5.4.97=VATES-A28925899, o=JANSSEN CILAG SA, c=ES
Motivo: I am approving this document.
Fecha: 2024.02.09 10:31:27 +01'00'
Versión de Adobe Acrobat: 2023.001.20093

Pedro López Romero
Técnico Responsable de Janssen Cilag, S.A.

Ana Isabel Mayor Encinas
Apoderado de Janssen Cilag, S.A.

All contents © Janssen-Cilag, S.A.