



Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

6. november 2018

Til leverandørerne

Invitation til møde med Amgros' interne fagudvalg for udbud af plasma, intravenøst immunglobulin og humant albumin

På Fagudvalgets vegne har vi fornøjelsen at invitere til møde i København:

Tirsdag den 27. november 2018 i tidsrummet 10.00 – ca. 15.30

hos

Danske Regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø

Virksomheden har mulighed for at præsentere processen, som anvendes inden for plasmafraktionering/-afhentning og produktinformationer om virksomhedens intravenøse immunglobulin og humant albumin.

Mødet varer 30 minutter pr. virksomhed, hvor præsentationen maksimalt må inkludere 5 minutter til præsentation af virksomheden og 20 minutters til besvarelse af de forud stillede spørgsmål. De resterende 5 minutter anvendes til evt. afklaring.

I præsentationen bedes virksomhederne lægge vægt på følgende forhold:

- Beskrivelse af logistikken i afhentningsprocessen for plasma.
- Hvilke processer kan I håndtere elektronisk i forbindelse med afhentningen af plasma i blodbankerne – og vil I kunne imødekomme et evt. krav om at alle processer skal håndteres elektronisk?
- Vil it-kommunikation kunne ske på dansk? Her tænkes der på brugerflade og brugermanual på dansk.
- Har det betydning for jeres afsætning af plasma, at der indgår plasma fra MSM* donorer?
- Hvor stor mængde intravenøst immunglobulin og humant albumin kan I udvinde pr. kg plasma?
- Hvor stor mængde IgA indgår i det immunglobulin iv, som I kan levere?
- Hvordan er fordelingen af de fire subklasser IgG1, IgG2, IgG3 og IgG4 i det immunglobulin iv, som I kan levere?
- Hvilke hjælpestoffer indgår i det immunglobulin iv og humant albumin, som I kan levere og i hvilke koncentrationer?
- Oplysninger om bivirkningsprofilerne for immunglobulin iv og humant albumin. Oplysningerne skal leveres som dokumentation taget fra SPC** og/eller PSUR***.
- Har I humant albumin 5% i plastikemballage, som muliggør infusion ved blødning?

* MSM: "Men who have sex with men"; ** SPC: Summary of Product Characteristics/Produktresumé; ***PSUR: Periodic Safety Update Report

Præsentationen foregår alene foran Fagudvalget (af praktiske hensyn kan der evt. være enkelte fagudvalgsmedlemmer, der deltager via videoopkobling). Der vil ikke være andre virksomheder til stede. Fokus skal være på virksomhedens egne lægemidler og processer.

Svarene på ovennævnte spørgsmål bedes præsenteret på vedlagte masterslides. Slides skal fremsendes på mail til Amgros på bir@amgros.dk senest mandag den 26. november kl. 12. Disse slides betragtes som fortrolig information og som referat fra mødet. Alene i det omfang, der kommer andre relevante oplysninger frem under mødet, udarbejdes der særskilt referat af mødet. Sådant referat betragtes også som fortrolig information.

I generelle betragtninger vil der kort opsummeres for alle leverandører på Leverandørportalen.

Tilmelding

Tilmelding af maksimalt 5 personer til mødet skal ske **senest den 13. november 2018** via e-mail på følgende adresse bir@amgros.dk.

Af tilmeldingen skal fremgå:

- Navn, titel og funktion for de deltagende
- Virksomhedens navn

Ved tilmelding bedes samtidig indsendt virksomhedens SPC på intravenøst immunglobulin og humant albumin. Såfremt det er muligt at medbringe vareprøver til præsentationen, ser fagudvalget gerne dette (behøver ikke være danske pakninger men en tilsvarende pakning, som den pakning, der vil tilbydes til det danske marked).

Klokkeslæt for den enkelte virksomheds præsentation vil blive afgjort ved lodtrækning. Information herom vil blive fremsendt senest den 14. november 2018. Præsentationen kan godt holdes på engelsk, såfremt dette vurderes nødvendigt.

Fagudvalget ser frem til et udbytterigt møde den 27. november 2018.

Med venlig hilsen

Trine Maria Roed

Seniorspecialist, udbud, Cand. Pharm., Amgros

Samt formand for Amgros' interne Fagudvalg for udbud af plasma, intravenøst immunglobulin og humant albumin

Morten Bagge Hansen

Klinikchef, dr.med., Rigshospitalet