



MINISTERIO
DE SANIDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS DE
USO HUMANO

**DON ANTONIO BLÁZQUEZ PÉREZ, JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

CERTIFICA:

A solicitud de *VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.*, representante local autorizado del Titular de la Autorización de Comercialización *VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED*, que los únicos medicamentos de uso humano que incluyen en su composición **IVACAFTOR** como único principio activo, autorizados para su comercialización en España, son:

- KALYDECO 150 mg comprimido recubierto con película
Con número de registro 112782001
MEDICAMENTO NOTIFICADO COMO NO COMERCIALIZADO
- KALYDECO 150 mg comprimido recubierto con película
Con número de registro 112782002
- KALYDECO 50 mg granulado en sobre
Con número de registro 112782003
MEDICAMENTO NOTIFICADO CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO
- KALYDECO 75 mg granulado en sobre
Con número de registro 112782004
- KALYDECO 75 mg comprimidos recubiertos con película
Con número de registro 112782007
- KALYDECO 59,5 mg granulado en sobre
Con número de registro 112782008
MEDICAMENTO NOTIFICADO COMO NO COMERCIALIZADO

Titular de la Autorización de Comercialización:

VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED

Representante Local Autorizado en España:

VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/03/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: S J K P P A 9 3 F D



CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 1 de 2

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043



Y para que así conste a efectos oportunos, se expide el presente certificado en Madrid, con fecha de cinco de marzo de dos mil veinticuatro

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

  *agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios*

Fdo.: Antonio Blázquez Pérez

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/03/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: S J K P P A 9 3 F D



CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 2 de 2

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043

CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD

D. Marcio Machado Dias Ferreira, con NIE nº Y5319013R, en nombre y representación de la empresa Vertex Pharmaceuticals Spain, S.L. con CIF B-86631686, y domicilio en C/ Serrano 47 13º - Torre Serrano 28001 Madrid, España

CERTIFICA

Que posee la exclusividad de comercialización en lo que se refiere a principio activo y presentación del medicamento:

ESPECILIDAD	PRINCIPIO ACTIVO	CODIGO NACIONAL	Nº DE REGISTRO
KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 28 comprimidos	IVACAFTOR	730192	112782007

Que actualmente no están autorizados en España otros medicamentos con idéntico principio activo.

Y para que así conste, firmo la presente en

Madrid a 30 de abril de 2024

Firmado digitalmente por
Y5319013R MARCIO MACHADO
DIAS FERREIRA (R: B86631686)
Fecha: 2024.04.30 14:18:30 +02'00'

D. Marcio Machado Dias Ferreira
Apoderado

BeiGene ESP, S.L.U.
C/ Príncipe de Vergara 112 4ª
28.002 Madrid
www.beigene.com

ASUNTO: CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD

A LA MESA DE CONTRATACION

Cristina Garcia Medinilla, con DNI N°: 50831760N, actuando en nombre y representación de la empresa **BeiGene ESP, S.L.U.** con CIF B88454954y con domicilio social en Madrid (28002), calle Principe de Vergara 112, 4 planta,

CERTIFICA

Que BeiGene ESP, S.L. es la única autorizada actualmente en España para la comercialización y distribución de la especialidad farmacéutica **Brukinsa®** (principio activo Zanubrutinib).

PRINCIPIO ACTIVO	CODIGO NACIONAL	TIPO ENVASE	NOMBRE COMERCIAL
ZANUBRUTINIB	732334	BOTE	BRUKINSA 80 MG CAPSULAS DURAS

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.

DocuSigned by:
Cristina Garcia medinilla
 Signer Name: Cristina Garcia medinilla
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 26-Sep-2023 | 00:46:45 PDT
Fdo. Cristina Garcia Medinilla
Apoderada 9B4408F0866D4B94916B1BAF9F201D5A
BeiGene ESP, S.L.U.



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS DE
USO HUMANO

D. ANTONIO BLÁZQUEZ PÉREZ, JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CERTIFICA:

A solicitud de *BEIGENE ESP S.L.*, representante local autorizado del Titular de la Autorización de Comercialización BEIGENE IRELAND LIMITED, que a fecha de hoy y habiendo realizado las búsquedas oportunas en los sistemas informáticos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, el único medicamento de uso humano que incluye como único principio activo en su composición **ZANUBRUTINIB**, autorizado y comercializado de forma efectiva en España, es:

BRUKINSA 80 MG CÁPSULAS DURAS
Con número de registro 1211576001

Titular de la Autorización de Comercialización: BEIGENE IRELAND LIMITED
Representante local autorizado en España: *BEIGENE ESP S.L.*,

Y para que así conste a efectos oportunos, se expide el presente certificado en Madrid, con fecha de uno de julio de dos mil veinticuatro

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

 **am** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo.: Antonio Blázquez Pérez

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/07/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: CGKZYZHSAP5GGE63W6A7



CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 1 de 1

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043

ERNESTO FERNÁNDEZ TAGARRO EN CALIDAD DE SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA MÉDICA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR MATERNO INFANTIL DE GRAN CANARIA.

CERTIFICA

Que consultado el día 10 de mayo de 2024 el Centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la firma comercial **Beigene Esp, S.L.U.**, consta como única comercializadora del medicamento **Zanubrutinib**.

Este medicamento se consume en el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria con la siguiente presentación:

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	C.N.
ZANUBRUTINIB	BRUKINSA 80 MG CÁPSULAS DURAS, 120 cápsulas	732334

Por todo ello se considera viable recurrir a procedimiento negociado sin publicidad en cumplimiento con el artículo **168 letra a)**, apartado **segundo** 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**.

Y para que así conste, a los efectos oportunos, firmo el presente certificado en Las Palmas de Gran Canaria.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
ERNESTO JOSE FERNANDEZ TAGARRO - SUBDIRECTOR MEDICO AT. ESPECIALIZADA	Fecha: 14/05/2024 - 08:06:49
Este documento ha sido registrado electrónicamente:	
CERTIFICADO - Nº: 169 / 2024 - Libro: 414 - Fecha: 14/05/2024 10:34:29	Fecha: 14/05/2024 - 10:34:29
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0FTLm260sWM4Un30c0bWk8J2uXtdQjye7	 
El presente documento ha sido descargado el 14/05/2024 - 11:28:19	

ERNESTO FERNÁNDEZ TAGARRO EN CALIDAD DE SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA MÉDICA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR MATERNO INFANTIL DE GRAN CANARIA.

CERTIFICA

Que consultado el día 30 de abril de 2024 el Centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la firma comercial **Vertex Pharmaceuticals (Spain), S.L.**, consta como única comercializadora del medicamento **Ivacaftor**.

Este medicamento se consume en el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria con la siguiente presentación:

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	C.N.
IVACAFITOR	KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 28 comprimidos	730192

Por todo ello se considera viable recurrir a procedimiento negociado sin publicidad en cumplimiento con el artículo **168 letra a), apartado segundo** 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.**

Y para que así conste, a los efectos oportunos, firmo el presente certificado en Las Palmas de Gran Canaria.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
ERNESTO JOSE FERNANDEZ TAGARRO - SUBDIRECTOR MEDICO AT. ESPECIALIZADA	Fecha: 14/05/2024 - 08:06:49
Este documento ha sido registrado electrónicamente:	
CERTIFICADO - Nº: 172 / 2024 - Libro: 414 - Fecha: 14/05/2024 10:43:27	Fecha: 14/05/2024 - 10:43:27
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0Si7nHuQuxKHkhVm88E6FTH8E4_8CJWSA	 
El presente documento ha sido descargado el 14/05/2024 - 11:29:27	