



Universidad Nacional de Córdoba  
República Argentina

CUDAP: EXP-UNC:0060213/2012

CÓRDOBA, 26 DIC 2012

**VISTO:**

Las presentes actuaciones, en las que con nota de fojas 33/vta. el Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" propone que se renueve la contratación de la firma LABORATORIOS AC FARMA S.A., de Perú, para continuar con la fabricación y análisis de los medicamentos que se detallan a fojas 30, relación que se registrará por el Contrato de Manufactura que en proyecto corre a fojas 28/29; y

**CONSIDERANDO:**

Que el referido acuerdo renueva en idénticos términos la relación entre la Universidad y ese Laboratorio establecida por Resolución Rectoral 960/06 (fs. 1/5);

Que dicha contratación está avalada por la documentación que debidamente legalizada se acompaña a fojas 6/27vta., referida a antecedentes de la firma en cuestión, de la que se desprende que quien firmará el instrumento en nombre y representación de la empresa peruana cuenta con las facultades y capacidades para ello;

La información que se agrega a fojas 31/32;

Lo expresado a fojas 35 por la Dirección General de Contrataciones de la Secretaría de Planificación y Gestión Institucional;

Lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos bajo el número 51.385 (fs. 36/vta.);

Por ello, y teniendo en cuenta las previsiones de la Ord. 8/12,

**LA RECTORA DE LA  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA**

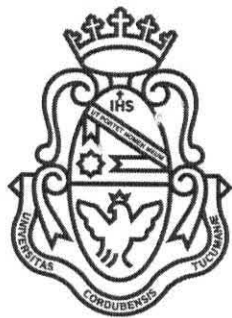
**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Aprobar el proyecto de Contrato de Manufactura que corre a fojas 28/30 y que en fotocopia integra el cuerpo de la presente, a celebrar con la firma LABORATORIOS AC FARMA S.A., de Lima (Perú) a los fines de que se trata, y autorizar a la Sra. Directora Ejecutiva del Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia", Mgter. Catalina Massa, a suscribirlo en nombre y representación de la Universidad.

**ARTÍCULO 2º.-** Encomendar al Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" que realice cada una de las operaciones emergentes del acuerdo en

*Mu*

*as*



Universidad Nacional de Córdoba  
República Argentina

---

CUDAP: EXP-UNC:0060213/2012

cuestión mediante transferencia anticipada o carta de crédito bancario confirmada e irrevocable.

**ARTÍCULO 3°.-** Comuníquese y dése cuenta al H. Consejo Superior.



Mgter. JHON BORETTO  
SECRETARIO GENERAL  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

Dra. SILVIA CAROLINA SCOTTO  
RECTORA  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

**RESOLUCIÓN N°: 3200**

28/11 -  
27/11

## CONTRATO DE MANUFACTURA

Conste por el presente documento, el Contrato de Manufactura que celebran de una parte **LABORATORIOS AC FARMA S.A.** con R.U.C. N° 20347268683, con domicilio en la Calle Los Hornos N° 110 Urbanización Vulcano Ate - debidamente Representado por su Gerente General el Sr. Juan Bernardo Arriola Colmenares; identificado con D.N.I. N° 10005640 cuyos poderes corren inscritos en la Partida Electrónica N° 03016178 del Registro de Personas Jurídicas de Lima - Perú, a quien en adelante y para efectos del presente contrato se le denominara **EL LABORATORIO**, y de la otra parte, **LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "Presidente Illia"** perteneciente a la **UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA**, con domicilio en Av. Haya de La Torre S/N 2° piso, Pabellón Argentina, de la Ciudad de Córdoba, Republica Argentina, debidamente representada por su Directora Ejecutiva, Mgter. Catalina Massa, identificado con DNI N° 11407011, quien lo hace autorizada por la pertinente Resolución N° 4766, de la Rectora de la Universidad Nacional de Córdoba, Dra. Silvia Carolina Scotto, a quien en adelante se le denominará **EL FABRICANTE**; en los términos y condiciones siguientes:

**PRIMERO.- EL LABORATORIO encarga a EL FABRICANTE** la fabricación y análisis de los medicamentos (especialidades farmacéuticas) que se detallan en el Anexo 1 para la Republica de Perú, con sus respectivas formulaciones Cualicuantitativas. El Anexo 1 podrá modificarse y se requerirá solamente la coordinación entre **EL LABORATORIO** y **EL FABRICANTE**. La comercialización, distribución, transporte y manipulación será a cargo de **EL FABRICANTE**, siempre en estricto cumplimiento de las normativas GMP de su autoridad sanitaria.

**SEGUNDO.- EL FABRICANTE** cuenta con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por la Autoridad de Salud de ARGENTINA, la cual debe mantenerse vigente durante la vigencia del presente contrato.

**TERCERO.-** Que tanto **EL LABORATORIO** como **EL FABRICANTE** cuentan con las facultades necesarias otorgadas por las Autoridades de Salud correspondientes, para la celebración del presente contrato, declarando el **EL LABORATORIO**, que solamente requerirá en el presente contrato la fabricación de productos farmacéuticos debidamente registrados ante la autoridad sanitaria de su país, dando cumplimiento así a la Resolución MERCOSUR GMC N° 50/2002.

**CUARTO.- EL FABRICANTE** acepta expresamente que **EL LABORATORIO** o especialistas designados por éste, accedan a las instalaciones del mismo mediante solicitud previa y autorización del Director Ejecutivo, como así también que las mencionadas visitas sean con la presencia de la Autoridad competente.

**QUINTO.-** El servicio de Manufactura que brindará **EL FABRICANTE**, incluye la adquisición de materia prima, de los materiales de envase y empaque (material de acondicionamiento y cajas para transporte no impresas), y el

servicio de manufactura (fabricación, envase y empaque), para lo cual utilizará sus equipos, áreas y personal especializado, de acuerdo al tipo de producto que se ha de fabricar. En todos los casos, se cumplirá estrictamente lo dictado por las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. **EL FABRICANTE**, en cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, aplica los conceptos de Calificación y Validación para los procesos que intervienen en la elaboración de los productos que fabrica para **EL LABORATORIO**. Los resultados de estos estarán a disposición de **EL LABORATORIO** cuando los solicite.

**SEXTO.- EL FABRICANTE**, se responsabiliza de realizar los análisis de Control de Calidad a las materias primas, materiales de envase (que se utilicen en la manufactura) y producto en todas sus etapas hasta obtener el producto envasado a granel, sin su acondicionamiento final, que **EL LABORATORIO** encargue fabricar.

**SEPTIMO.- EL FABRICANTE** entregará a **EL LABORATORIO** una copia con firmas originales del Protocolo de Producto, Certificado de Análisis elaborado por su Departamento de Control de Calidad por cada lote fabricado, el cual consignará las especificaciones técnicas y resultados analíticos que correspondan a la norma técnica vigente para cada producto. Este documento deberá estar firmado por el Jefe de Control de Calidad y el Director Técnico del Laboratorio fabricante, como constancia de liberación del producto envasado a granel.

**OCTAVO.-** El producto elaborado por **EL FABRICANTE** será revisado por **EL LABORATORIO** a su llegada al Perú. El **LABORATORIO** realizará el acondicionamiento final con el rótulo y packaging correspondiente. La liberación para su comercialización y distribución de estos productos terminados está a cargo de **EL LABORATORIO**, luego de verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto y del rotulado del mismo, el cual debe corresponder a las autorizadas en el Registro Sanitario.

**NOVENO.-** Si durante el proceso o alguna etapa de la fabricación se obtuviere un producto que no cumple con las especificaciones establecidas, estas son de responsabilidad de **EL FABRICANTE**, las cuales serán tratadas de acuerdo a las normas de su país, a excepción de las etapas de rotulado y acondicionamiento final que son responsabilidad de **EL LABORATORIO**.

**DECIMO.- EL FABRICANTE** es informado de las características de los productos que fabricará para **EL LABORATORIO** y cuenta con los equipos, áreas, personal y conocimiento suficientes para su realización. Conoce además de las medidas de precaución y seguridad que se deben adoptar para la manufactura de los mismos, en cumplimiento estricto de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

**DECIMO PRIMERO.- EL FABRICANTE** no puede ceder a un tercero, en todo o en parte, el servicio de manufactura de los productos fabricados para **EL LABORATORIO**. Si existiere la necesidad de sub contratar a un tercero,

29 f  
284

deberá previamente ser puesto en conocimiento de **EL LABORATORIO**, quien lo deberá autorizar y comunicar a las autoridades sanitarias del Perú.

**DÉCIMO SEGUNDO.**- Los documentos generados de los procesos de fabricación de los productos que **EL FABRICANTE** fabrica para **EL LABORATORIO**, estarán a disposición de **EL LABORATORIO** cuando éste los solicite.

**DÉCIMO TERCERO.**- La documentación para registro de los productos, será provista por **EL FABRICANTE**, incluido los estudios de estabilidad.

**DÉCIMO CUARTO.**- Las modificaciones que se adicionen a este contrato, las cuales se efectuarán de mutuo acuerdo, serán incluidas en anexos posteriores. En caso de que alguna modificación no tenga la formalidad antes indicada, se considerará inexistente, y no podrá ser invocada por las partes.

**DÉCIMO QUINTO.**- La duración del presente contrato será de 3 años, desde el ...de ..... de 2012 hasta el ... de ..... de 2015; y se prorrogará tácitamente por un periodo similar o menor si las partes expresamente así lo acordaran,

**DECIMO SEXTO.**- En caso de controversia o litigio, las partes se someterán exclusivamente a los Tribunales Federales de la ciudad de Córdoba, República de Argentina, renunciando a cualquier otro que eventualmente pudieran corresponder.

**DECIMO SEPTIMO.**- Se firman dos juegos de ejemplares idénticos, de un mismo tenor y a igual efecto, del contrato y anexo, y se entregan a las partes, por un lado el Dr. Juan Arriola Colmenares y por el otro la Mgter. Catalina Massa, quienes lo reciben de conformidad.

-----  
Dr. Juan B. Arriola Colmenares  
Gerente General  
Laboratorio AC Farma  
Fecha: .....

-----  
nombre  
cargo  
empresa  
fecha

**ANEXO 1**

**LISTA DE PRODUCTOS A FABRICAR**

1. ACEBUMIN 25% por 50 ml (Albúmina Sérica Humana)
2. ACEBUMIN 20% por 50 ml (Albúmina Sérica Humana)
3. ACEGAM 5 g (Inmunoglobulina G Endovenosa Liofilizada)
4. AGUA ESTERIL PARA INYECCION (solvente para el Liofilizado) 100 ml
5. ACEGAM 5 g (Inmunoglobulina G Endovenosa Líquida)
6. ANTI - D 250 mcg (Gammaglobulina Anti Rho)
7. ANTI - T 250 UI (Gammaglobulina Antitetánica)
8. OCTOFACTOR 250 UI (Factor VIII Humano)

---

FIRMA  
NOMBRE  
CARGO  
EMPRESA  
FECHA

---

FIRMA  
NOMBRE  
CARGO  
EMPRESA  
FECHA