

Cy



Universidad Nacional

Expte. 09-99-09879.-

de
Córdoba

República Argentina

CORDOBA, 08 JUN 2000

VISTO las presentes actuaciones en las que el Laboratorio de Hemoderivados solicita autorización para suscribir un convenio de cooperación con el "Centro Hematológico Privado" del Dr. Juan Felipe de León, para la producción de la especialidad medicinal denominada "GAMMA ANTI-Rho - UNC - INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D"; atento lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos bajo el nro. 23.885, y teniendo en cuenta lo informado a fojas 18 por la Secretaría de Administración y lo dispuesto por la Resolución nro. 344/99 del H. Consejo Superior,

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA

R E S U E L V E :

ARTICULO 1.- Aprobar el convenio de cooperación de que se trata obrante a fojas 11/13, que en fotocopia forma parte integrante de la presente resolución y autorizar al señor Director Ejecutivo del Laboratorio de Hemoderivados, Lic. Daniel O. Giacomino, a suscribirlo en representación de esta Casa.

ARTICULO 2.- Comuníquese y dése cuenta al H. Consejo Superior.

Ae
g


Ing. Agr. DANIEL E. DI GIUSTO
SECRETARIO GENERAL
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA


PROF. DR. HUGO O. JURÍ
RECTOR
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA

RESOLUCION Nro. -

877 ✓

CONVENIO

Entre el Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de La Universidad Nacional de Córdoba, en adelante "El Laboratorio", representado en este acto por su Director Ejecutivo Lic. Daniel O. Giacomino, DNI 16.840.784, constituyendo domicilio en Avda. Valparaiso s/n, Ciudad Universitaria, por una parte y por la otra, el Centro Hematológico Privado, en adelante "El Centro Hematológico", representado en este acto por su Director Dr. Juan Felipe De León, DNI 11.050.069, constituyendo domicilio en calle Jujuy 125, Piso 4to. Oficina 3, ambos domicilios de la Ciudad de Córdoba, capital de la provincia del mismo nombre, República Argentina, y en el marco de las Leyes Nacionales Nro. 23.674 y 22.990, que establecen respectivamente "la profilaxis obligatoria con medicamento conteniendo inmunoglobulina anti-D que deberá recibir toda mujer Rh negativa frente a embarazo o nacimiento de hijo Rh positivo, para la prevención de la enfermedad hemolítica del recién nacido" y "el manejo y uso de la sangre humana y sus derivados", tiene lugar la celebración del presente convenio, con arreglo a las cláusulas siguientes:

Primera: Es objeto del presente convenio la cooperación de las partes en la producción de la especialidad medicinal denominada "GAMMA ANTI-Rho – UNC – / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D" conteniendo 250 µg/2 ml (autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, Certificado Nro. 47972)", derivada del plasma humano de donantes voluntarios de plasma o sangre sensibilizados al antígeno-D eritrocitario conteniendo anticuerpos anti-D, utilizada principalmente en programas materno infantiles para la prevención o profilaxis de la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido, dentro de los términos establecidos por las Leyes Nacionales 23.674 y 22.990 y su reglamentación (Decreto 375/89) en especial sus artículos 3ro., 4to., 6to., 8vo. 9no., 11mo., 24to., 25to., 26to., 27mo., 28vo, 29no, 30mo., 31ro., 32do., 37mo., 38vo., 43ro., 44to., 45to., 46to., 47mo., 48vo., 49no., 50to. y demás disposiciones concordantes.

Segunda: A tal efecto, "El Centro Hematológico" proveerá a "El Laboratorio" del plasma humano conteniendo anticuerpos anti-D en cantidad y calidad, requerido para la producción de la especialidad medicinal "GAMMA ANTI-Rho – UNC" citada, a saber:

- 1.- Cantidad de plasma anti-D por año: Como mínimo 200 kg/año para una producción de lote traceable.
- 2.- Calidad del plasma anti-D:
 - 2.1.- Concentración de anticuerpos anti-D en la mezcla industrial de plasma a fraccionar: Deberá ser ajustada y no menor a 8 µg/ml de anticuerpos anti-D. En el caso que la mezcla industrial de plasma resulte superior a 8 µg/ml, ésta será diluida y ajustada durante el proceso de elaboración de



plasma resulte superior a 8 µg/ml, ésta será diluida y ajustada durante el proceso de elaboración de la especialidad medicinal.

2.2.- Seguridad viral del plasma anti-D: Deberá ser como mínimo “no reactivo” para marcadores virales de la hepatitis B (antígeno AgHBs), hepatitis C (anticuerpos anti-VHC), inmunodeficiencia humana (anticuerpos anti-VIH tipo 1 y 2).

2.3.- Recolección de plasma anti-D: Deberá ser realizada a través de la donación voluntaria de donantes sanos o pacientes, informados y con consentimiento registrado, a través de plasmaféresis, bajo indicación y control médico, y atendiendo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud en Informe Técnico Nro. 840 de 1994.

Tercera: “El Laboratorio” se compromete luego de recibido el plasma anti-D, a procesarlo en su planta industrial farmacéutica de transformación y fraccionamiento, produciendo la citada especialidad medicinal en rendimiento no inferior al cuarenta por ciento (40%) del contenido de anticuerpos anti-D del plasma industrial de partida y a retribuir al “El Centro Hematológico” con el cincuenta por ciento (50%) de la producción de la especialidad medicinal “GAMMA ANTI-Rho – UNC” citada y obtenida en forma traceable. El remanente quedará para “El Laboratorio” y para cubrir los costos que demanda el procesamiento industrial.

Cuarta: A fin de obtener una mayor cantidad y calidad de la citada materia prima plasma anti-D, “El Laboratorio” se compromete a instalar en “El Centro Hematológico” o lugar apto para la colecta de plasma anti-D que éste designe, un equipo de plasmaféresis marca Haemonetics y modelo PS2, de su propiedad, en carácter de préstamo sin cargo, como así también proveer los equipos descartables necesarios para ejecutar las plasmaféresi o extracciones individuales de plasma anti-D.

Quita: Las partes establecerán en forma conjunta, en protocolos adicionales, los mecanismos técnicos y administrativos que sean necesarios para la ejecución del presente convenio.

Sexta: La duración del presente convenio se establece por el término de 2 años a partir de la fecha de su firma y será renovado automáticamente por 2 años mas, de no mediar comunicación fehaciente entre las partes para finalizar el mismo, dentro de los sesenta días hábiles anteriores al vencimiento de cada período. Frente a la puesta en marcha del convenio, las partes podrán convenir de común acuerdo cada seis meses nuevas y mayores cantidades de plasma anti-D a proveer. Asimismo acordarán los pasos a seguir frente a toda otra novedad que surja relativa a los avances científicos y técnicos ligados a aspectos relevantes médicos y farmacéuticos del plasma anti-D y la producción y uso de la especialidad medicinal citada.



Universidad Nacional de Córdoba
Laboratorio de Hemoderivados
Presidente Illia

Septima: El presente convenio no supone de ningún modo el otorgamiento de exclusividad al referido centro para el suministro de plasma, pudiendo el Laboratorio de Hemoderivados, ser proveído por otras entidades.

Octava: Para cualquier efecto legal o judicial derivado del presente convenio, las partes se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de Córdoba, renunciando expresamente a cualquier otro que pudiera corresponderles.

Previa lectura y ratificación de lo convenido, se firman dos (2) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Córdoba, a los días ... del mes de ... de mil novecientos noventa y nueve.