

Exp. 09-05-12840

Universidad Nacional

1/1

de Córdoba

República Argentina

Córdoba, 28 DIC 2005

**VISTO:**

El Convenio Marco de Colaboración y el Convenio de Elaboración (fs. 79/80 y 81/86, respectivamente) que el Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" propone suscribir con el LABORATORIO PRODUCTOR DE FÁRMACOS MEDICINALES SOCIEDAD DEL ESTADO de la Provincia de Santa Fe; y

**CONSIDERANDO:**

Que el primero de los acuerdos tiene como objeto establecer entre las partes áreas generales de cooperación, en tanto que la finalidad que persigue el segundo es la elaboración por parte del Laboratorio de Hemoderivados de las especialidades medicinales que dicha sociedad le indique de entre las que se detallan en la cláusula primera del mismo;

Que a efectos de acreditar la personería jurídica y representación legal de la sociedad, a fojas 4/50 y en debida forma se ha agregado la pertinente documentación;

Que a fojas 63 ha tomado intervención la Secretaría de Relaciones Institucionales;

El informe económico-financiero que realiza la Dirección General de Contabilidad y Finanzas de la Secretaría de Administración a fojas 64;

Los Dictámenes 33.356 (fs. 75/76vta.) y 33.647 (fs. 93/94) emitidos por la Dirección de Asuntos Jurídicos;

Por ello, y teniendo en cuenta las previsiones de la Resolución HCS 344/99,

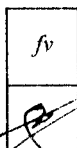
**EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA**

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Aprobar el proyecto de Convenio Marco de Colaboración obrante a foja 79/80 y que en fotocopia conforma el Anexo I de la presente, a celebrar entre esta Casa y el LABORATORIO PRODUCTOR DE FÁRMACOS MEDICINALES SOCIEDAD DEL ESTADO de la Provincia de Santa Fe, a efectos de establecer bases de cooperación, y suscribirlo.

**ARTÍCULO 2º.-** Aprobar el Convenio de Elaboración que en proyecto corre a fojas 81/86 y cuya fotocopia constituye el Anexo II de esta resolución, a celebrar con el LABORATORIO PRODUCTOR DE FÁRMACOS MEDICINALES SOCIEDAD DEL ESTADO de la Provincia de Santa Fe, a los fines de que se trata, y autorizar al Sr. Director Ejecutivo del Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia", Dr. Jorge A. Zarzur, a suscribirlo en representación de la Universidad.

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



Prof. Ing. FÉLIX R. ROCA

SECRETARIO GENERAL

RESOLUCIÓN N.º

3168 ✓

PROF. ING. JORGE H. GONZALEZ

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

IV

Exp: 09-05.12840 -



Universidad Nacional de Córdoba

**CONVENIO MARCO DE COLABORACIÓN ENTRE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA - LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" Y EL LABORATORIO PRODUCTOR DE FÁRMACOS MEDICINALES SOCIEDAD DEL ESTADO DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**

**ENTRE**

La Universidad Nacional de Córdoba - Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia", en adelante "**LA UNIVERSIDAD**", representada en este acto por su Rector, Prof. Ing. Jorge H González, por una parte; y, por la otra, el Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales Sociedad del Estado de la Provincia de Santa Fe, en adelante el "**LABORATORIO**" representada en este acto por los Miembros del Directorio, Bioq. Diego Rubén Bruno y C.P.N. Gustavo Celso Croce, designado por Decreto PE N° 1278/04, con facultades suficientes según Estatutos Sociales (Ley N° 11657, Dec. PE N° 1697/99), Acta de Directorio N° 4 del 30 de julio de 2004, Resoluciones LPFMSE N° 02/01, N° 18/03,

**TOMANDO EN CUENTA**

-Que "**LA UNIVERSIDAD**" ha constituido un centro de producción de medicamentos, a saber, el Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" y que tanto éste como el "**LABORATORIO**" reconocen fortalezas y ventajas complementarias que, de coordinarse en un programa de ejecución mínima, potenciarán sus capacidades de gestión, investigación y producción

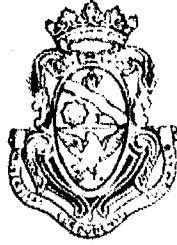
\_Que dichos centros productores son instituciones que procuran el desarrollo del conocimiento, la atención de la salud pública sin fines de lucro y la mejora de la calidad de vida de la población;

Por ello,

**ACUERDAN**

**PRIMERO:** Establecer mediante el presente, áreas generales de cooperación al efecto de permitir la suscripción de acuerdos específicos entre el Laboratorio de Hemoderivados y el **LABORATORIO**

**SEGUNDO:** Instrumentar programas de intercambio de experiencias y capacidades y entrenamiento recíproco de recursos humanos, en áreas relacionadas con: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de



90

### Universidad Nacional de Córdoba

Laboratorio (BPL), o cualquier otra temática de interés para ambas instituciones.

**TERCERO:** Evaluar la viabilidad técnica y factibilidad económica de proyectos relacionados con la producción de medicamentos genéricos inyectables, en los que el Laboratorio de Hemoderivados tendrá la responsabilidad de la producción, en tanto, el "**LABORATORIO**" definirá los medicamentos (incluyendo especies medicinales y cantidad demandada), que considere de interés.-

**CUARTO:** La ejecución del presente convenio se suscribirá a partir de los acuerdos específicos que sean necesarios, al efecto del cumplimiento de los Objetivos consagrados en el presente.-

**QUINTO:** A los fines de cumplimiento de la cláusula 4, se delega expresamente la firma de acuerdos y/o anexos específicos al Director Ejecutivo del Laboratorio de Hemoderivados. Por su parte, el "**LABORATORIO**" designará un representante en forma oportuna, de acuerdo a los Estatutos de esa Institución.

**SEXTO:** El presente Convenio tendrá una duración de tres años renovable por igual período; no obstante ello, las partes se reservan el derecho de darle término en cualquier tiempo, debiendo comunicarlo por escrito con un mínimo de sesenta (60) días de anticipación, obligándose a la conclusión y/o liquidación de aquellas prestaciones que hubieran quedado pendientes de ejecución.-

**SEPTIMO:** A los efectos que pudiere corresponder, las partes constituyen los siguientes domicilios: "La Universidad", en Av. Haya de la Torre s/n, 2º Piso, Pabellón Argentina, Ciudad Universitaria, Córdoba, República Argentina, y el "**LABORATORIO**" en calle French 4950 de la ciudad de Santa Fe.

BY

### CONVENIO DE ELABORACIÓN

En la Ciudad de Córdoba a los... días del mes de.....de 2005, **ENTRE** la **UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA-LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA"**, en adelante denominado "ELABORADOR", con domicilio en Av. Haya de la Torre s/n, Pabellón Argentina, 2º Piso, Ciudad Universitaria, ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, representada en este acto por el Sr. Dr. Jorge Zarzur, D.N.I. 11.899.471 en su calidad de Director Ejecutivo, según Resolución Rectoral N° 1242/04, por una parte, y **Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales Sociedad del Estado (LPFMSE)**, creado por Ley N° 11657, inscripto en el Registro Público de Comercio de Santa Fe, al Libro 1, Tomo 1, Folio 65, Nro. 7, el 4 de marzo de 2002, representado en este acto por los Miembros del Directorio, Bioq. Diego Rubén Bruno y C.P.N. Gustavo Celso Croce, designados por Dec. PE N° 1278/04, con facultades suficientes según Estatutos Sociales (Ley N° 11657, Dec. PE N° 1697/99), Acta de Directorio N° 4 del 30 de julio de 2004, Resoluciones LPFMSE N° 02/01, N° 18/03, con domicilio en calle French N° 4950 de la ciudad de Santa Fe, Provincia del mismo nombre, en adelante denominada "TITULAR", y ambas en su conjunto denominadas "PARTES", acuerdan realizar el presente **CONVENIO DE ELABORACIÓN** bajo las siguientes cláusulas:

**PRIMERA:** El **ELABORADOR**, por indicación y pedido del **TITULAR**, realizará la elaboración de la especialidad medicinal que se detalla a continuación:

NOMBRE GENERICO	PRESENTACION	CANTIDAD
Agua bidestilada	Ampollas x 5 ml	650.000
Agua bidestilada	Ampollas x 10 ml	370.000
Dexametasona	Ampollas x 2 ml	800.000
Metoclopramida	Ampollas x 2 ml	440.000
Furosemida	Ampollas x 2 ml	170.000
Diazepan	Ampollas x 2 ml	140.000

**SEGUNDA:** La responsabilidad emergente de los procesos de elaboración del producto enunciado es asumida solidariamente por el **TITULAR** y por el **ELABORADOR**.

**TERCERA:** El control de calidad del producto terminado y su aprobación es responsabilidad exclusiva del **TITULAR**, sin perjuicio del deber de analizar el mismo que guarda el **ELABORADOR**, en forma debidamente documentada.

82

**CUARTA:** La elaboración del producto se llevará a cabo en la planta del **ELABORADOR** sita en Avenida Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria, Córdoba, habilitada por ANMAT con el N° 6923, bajo la dirección técnica de Dra. En Farmacia Cecilia Sobrero, Matrícula N° 33356.

**QUINTA:** El **TITULAR** entregará al **ELABORADOR**, una copia de la fórmula patrón actualizada del producto a elaborar. Asimismo, entregará para realizar cada elaboración una Orden de Fabricación, en la cual estarán descriptas todas las materias primas a utilizar, principios activos y excipientes, que conforman la fórmula cuali-cuantitativa del producto, con indicación de sus cantidades y número de análisis correspondientes a cada uno de ellos.

**SEXTA:** El **ELABORADOR** proveerá de todas las materias primas involucradas en la elaboración del producto, o en las especificaciones (completas y por escrito) necesarias para adquirirlas, obligándose —en su caso a recibirlas y almacenarlas debidamente hasta ser utilizadas, y fraccionarlas en la cantidad necesaria para llevar a cabo la elaboración del lote solicitado por el **TITULAR** mediante la Orden de Fabricación. Dará aviso del procedimiento de adquisición y almacenamiento al **TITULAR**, a fin de que éste pueda controlarlo y tomar las diligencias que considere convenientes oportunamente.

**SÉPTIMA:** EL control de calidad del agua Calidad Inyectable utilizada en los procesos de elaboración será responsabilidad exclusiva del **ELABORADOR**.

**OCTAVA:** El **ELABORADOR** remitirá al **TITULAR** información debidamente documentada relativa a los procesos de producción, sobre la que el **TITULAR** desarrollará el plan de auditorias correspondiente, y se obligará ante terceros por dichos productos. Sobre la base de esta información, y los requerimientos u observaciones que formule el **TITULAR**, el **ELABORADOR** se compromete a seguir fielmente los métodos de elaboración completos, aprobados por el **TITULAR**.

El **ELABORADOR** proveerá toda la información y documentación relativa al batch record, a fin de permitirle al **TITULAR** cumplir íntegra y ampliamente el numeral 7.16 de la Dispos. ANMAT 2819/04.

**NOVENA:** PLAN DE TRABAJOS. Las partes acordarán un plan de elaboración que comprenderá el orden cronológicamente expuesto de las etapas de producción, muestreos, análisis y entregas.

El **ELABORADOR** deberá dar aviso al **TITULAR** de la fecha en la cual dará comienzo a plan de elaboración, para facilitar la concurrencia de su personal con el fin de presenciar la misma. La no concurrencia del **TITULAR** no será motivo para que el **ELABORADOR** no inicie las actividades respectivas.

Cuando hubiese pactado una fecha tope para el inicio de las mismas, su incumplimiento dará lugar a la rescisión con culpa.

Del mismo modo, el no inicio de las actividades por culpa del titular, dará lugar a solicitar la rescisión con culpa por parte de el **ELABORADOR**.

**DÉCIMA:** Frente a cualquier inconveniente o modificación sufrida durante el proceso, el **ELABORADOR** deberá dar aviso al **TITULAR**, no pudiendo el **ELABORADOR** por sí solo modificar el proceso. Toda modificación que afecte el proceso de elaboración deberá ser autorizada por el **TITULAR** en forma expresa y escrita.

**DÉCIMO PRIMERA:** El ELABORADOR proporcionará, o el TITULAR tomará por sí mismo, muestras para el control de cada lote elaborado, en los pasos convenidos, en los tiempos y modos que así se especifique en la Orden de Fabricación o Aviso de Auditoría respectivo.

**DÉCIMO SEGUNDA:** El ELABORADOR, una vez terminado el proceso de elaboración, informará al TITULAR para que éste retire el producto del depósito del ELABORADOR.

**DÉCIMO TERCERA:** El ELABORADOR entregará al TITULAR, al retirar el producto, el registro de proceso según lo expresamente convenido, quedando una copia para su archivo en poder del ELABORADOR.

**DÉCIMO CUARTA:** El TITULAR autorizará al ELABORADOR ante el requerimiento de la Autoridad Sanitaria competente a suministrar información y/o mostrar la documentación referida al producto que se esté elaborando, previa notificación fehaciente con 24 hs. de anticipación.

**DÉCIMO QUINTA:** El TITULAR deberá entregar al ELABORADOR copia actualizada del certificado de aprobación del producto extendido por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, la cual deberá estar firmada y sellada por el Director Técnico del laboratorio TITULAR.

**DÉCIMO SEXTA:** Los aranceles de la prestación se acompañan en el anexo I al presente y el inicio de las actividades será pactado libremente por los contratantes en su oportunidad. En caso de todo atraso o demora en el pago del precio, la mora será automática y de pleno derecho, a partir de la cual la suma adeudada devengará un interés a favor del ELABORADOR a una tasa equivalente a la estipulada por el Banco de la Nación Argentina para los descubiertos en cuenta corriente por cada mes entero de atraso. En caso de alguna alteración en algunos de los servicios ofrecidos por el ELABORADOR al TITULAR los precios pueden variar en acuerdo de las partes. De mediar contingencias económicas que obliguen a una o a ambas partes a analizar un nuevo esquema de precios por los servicios prestados, será aplicable lo dispuesto en el 1198 de Código Civil (teoría de la imprevisión) y de lograr un nuevo acuerdo de partes renegociando el precio del mismo, se dejará constancia en un Anexo al presente Contrato.

**DÉCIMO SÉPTIMA:** El ELABORADOR reconoce la confidencialidad de la información recibida respecto del producto, facilitándola solamente a aquellos empleados que se ocupen de los trabajos acordados y no la utilizará con fines distintos a los previstos en el presente convenio.

A tal efecto, se obliga a garantizar la indemnidad del TITULAR en forma amplia.

**DÉCIMO OCTAVA:** La duración de este convenio se establece en una año de duración a partir de sus suscripción, la que podrá ser renovada por iguales periodos de mutuo acuerdo. El mismo podrá ser rescindido sin causa por cualquiera de las partes, con la sola obligación de la notificación de esa decisión a la otra con sesenta días de anticipación, y con aviso a la Autoridad Sanitaria de aplicación.

**DÉCIMO NOVENA:** Si por irregularidades sanitarias no imputables al ELABORADOR se viera impedido de cumplir con la naturaleza del Producto, deberá informarlo al TITULAR

84

dentro de un plazo de 48 horas de producida dicha situación y previamente a ejecuta modificaciones en las pautas convenidas.

En tal caso, cuando el TITULAR autoriza expresamente las modificaciones a realizar por escrito, no ejercerá sobre el ELABORADOR acción legal alguna por dicho incumplimiento, como consecuencia de tal impedimento.

**VIGÉSIMA:** Responsabilidad sobre las distintas etapas de elaboración:

**Serán responsabilidad del TITULAR**

- Aprobación de la adquisición de la totalidad de las Materias Primas e insumos, debidamente fraccionadas y rotuladas.
- La inspección visual de las ampollas y su empaque final.
- Análisis por muestreo de producto terminado.
- La totalidad de los controles analíticos.
- Proveer el transporte del producto terminado desde la planta de el ELABORADOR hasta el destino designado por el TITULAR.

**Serán responsabilidad del ELABORADOR**

- Adquisición se insumos, según condiciones aprobadas por el TITULAR.
- El lavado y esterilizado de ampollas.
- La preparación de la solución.
- La provisión del agua calidad inyectable
- Realización de las pesadas y/o verificación de las mismas.
- Provisión de instrumental y equipamiento limpio.
- La filtración esterilizante.
- El llenado de ampollas.
- El esterilizado en autoclave (si correspondiera).
- La entrega a granel.
- Los controles en proceso que indique por escrito el TITULAR
- La limpieza de las áreas y equipos y el registrado de dichos procesos de acuerdo a normas internas vigentes en el Laboratorio ELABORADOR o dispuestas por el Laboratorio TITULAR.

**VIGÉSIMA PRIMERA:** El ELABORADOR proveerá al TITULAR un listado de los recursos humanos afectados a los trabajos a desarrollarse en la ejecución de este contrato, mencionando por cada uno la calificación o aptitudes específicas y habilitantes para el desempeño correcto de su función.

**VIGÉSIMA SEGUNDA:** El ELABORADOR proveerá al TITULAR un listado de los equipos afectados a los trabajos a desarrollarse en la ejecución de este contrato, con las especificaciones técnicas que indiquen la aptitud de los mismos para dichas actividades.

**VIGÉSIMA TERCERA:** El ELABORADOR no podrá, bajo ningún concepto, subcontratar total o parcialmente los rubros comprendidos en el presente.

1702  
88

**VIGÉSIMA CUARTA:** Rechazos. Cuando el TITULAR observare en el producto disconformidades manifiestas o derivadas del análisis, podrá rechazar la recepción dejando la constancia respectiva en los remitos o documentos respectivos de transporte, y dará aviso al ELABORADOR PATRA que éste pueda, si así lo desea, constatar dichas irregularidades.

**VIGÉSIMA QUINTA:** Incumplimiento. En los casos de rechazo cuando los motivos del mismo surgieran de controles de calidad sobre el producto terminado, el mismo podrá adoptar los siguientes procedimientos:

El TITULAR notificará al ELABORADOR todos los defectos de que tenga conocimiento. Cada vez que se notifique un defecto, el ELABORADOR hará o rehará las cantidades rechazadas, tomando las medidas propias del caso, y/o las que el TITULAR le indique, lo cual deberá cumplir dentro del plazo especificado en la notificación del mismo.

Segundo rechazo. En caso de producirse un segundo rechazo sobre una misma cantidad o entrega programada, aunque no fuera sobre los mismos motivos, dará lugar al TITULAR a rescindir el contrato.

La mora en cualquiera de las obligaciones a su cargo, o los deberes de colaboración, privarán al ELABORADOR del derecho a rehacer las cantidades rechazadas. Por tanto, en caso de rechazo, procederá la rescisión por culpa del contratista.

Inadmisibilidad del rechazo. Cuando, de acuerdo a los programas de producción y análisis convenidos, en el tiempo necesario para rehacer, reponer o restaurar una producción o prestación rechazada (contabilizando los tiempos de producción y análisis) no fuere suficiente para que el TITULAR cumpla con la demanda programada, de acuerdo a las fechas de entrega convenidas en la ejecución del presente, el ELABORADOR asume el riesgo de rescisión contractual como consecuencia del primer rechazo. En dicho supuesto, queda el TITULAR facultado a contratar por tercero la prestación rechazada.

**VIGÉSIMA SEXTA:** El TITULAR se obliga a no utilizar el escudo del Laboratorio de Hemoderivados y de la Universidad en el packaging de los productos elaborados y solamente podrá hacer referencia del Laboratorio y de la Universidad como elaborador tercerizado de los productos

**VIGÉSIMA SÉPTIMA:** Las PARTES no podrán ceder, transferir, subcontratar, ejecutar por otro o en manera alguna transmitir ni total ni parcialmente las obligaciones a su cargo en el presente CONTRATO, salvo expresa y previa conformidad de la otra Parte.

**VIGÉSIMA OCTAVA:** A los efectos legales, las partes constituyen domicilios en los indicados al comienzo, donde serán válidas las notificaciones que se practiquen.

**VIGÉSIMA NOVENA:** Las partes someterán sus diferendos o controversias surgidas de la ejecución del presente a los tribunales competentes.

De conformidad, se firman tres ejemplares del mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Córdoba, a los.....días del mes de ..... de 2005.



86

Anexo I

Precios

Especialidad Medicinal	Precio x ampolla en \$
AGUA BIDEDESTILADA x 10 ml.	0,22
AGUA BIDEDESTILADA x 5 ml.	0,15
DEXAMETASONA 8MG x 2 ML	0,22
DIAZEPAM 10 mg. x 2 ml.	0,15
FUROSEMIDA 20 mg x 2 ml	0,15
METROCLOPRAMIDA 10 mg. x 2 ml.	0,15

Los precios establecidos en el presente Anexo I, quedan sujetos a modificación por común acuerdo de partes.