



Expte. 09-07-20073.-

Universidad Nacional

de

Córdoba

República Argentina

CÓRDOBA, 10 SET 2007

VISTO las presentes actuaciones, en las que el Laboratorio de Hemoderivados solicita la aprobación de la modificación que se propone como Anexo III, correspondiente al "Convenio de Intercambio Plasma – Hemoderivados" oportunamente celebrado con el Servicio Nacional de Sangre de la República Oriental del Uruguay con fecha 30 de octubre de 1985 y Anexos I y II autorizados por Resoluciones Rectorales Nros. 661/98 y 1997/03, propuesta cuyo texto obra a fojas 11/14; teniendo en cuenta lo manifestado a fojas 20 por la Secretaría de Planificación y Gestión Institucional, lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos bajo el N° 37330 y lo dispuesto por las Resoluciones H.C.S. N° 344/99 y 458/03,

LA RECTORA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1 .- Aprobar el texto de modificación que como Anexo III obrante a fojas 11/14, forma parte integrante de la presente, correspondiente al Convenio de Intercambio Plasma – Hemoderivados oportunamente celebrado con el Servicio Nacional de Sangre de la República Oriental del Uruguay, y autorizar al señor Vicerrector de la Universidad Nacional de Córdoba Prof. Dr. GERARDO DANIEL FIDELIO a suscribirlo en representación de esta Casa.-

ARTICULO 2 .- Tome razón el Departamento de Actas, comuníquese y dése cuenta al H. Consejo Superior.-

gc

Mgr. JHON BORETTO
SECRETARIO GENERAL
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

Dra. SILVIA CAROLINA SCOTTO
RECTORA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

RESOLUCIÓN N°:

1399 ✓

**ACUERDO SOBRE INTERCAMBIO DE PLASMA CONGELADO Y
HEMODERIVADOS ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA ARGENTINA Y EL
GOBIERNO DE LA REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY**

ANEXO III
(MODIFICACIÓN)

Entre la Universidad Nacional de Córdoba-Laboratorio de Hemoderivados "PRESIDENTE ILLIA" representado en este acto por....., y el Servicio Nacional de Sangre de la República Oriental del Uruguay, representado por....., se conviene la siguiente modificación al Acuerdo sobre Intercambio celebrado con fecha treinta de octubre de mil novecientos ochenta y cinco, en virtud de la refuncionalización del área de producción y del registro y habilitación del Laboratorio de Hemoderivados "PRESIDENTE ILLIA" de la Universidad Nacional de Córdoba para la producción de Factor VIII.-

Artículo 1º: Modifíquese el Artículo II del Acuerdo sobre Intercambio de Plasma y Productos Hemoderivados, entre el Gobierno de la República Argentina y el Gobierno de la República Oriental del Uruguay en lo referente a Incentivos, quedando expresado de la siguiente manera:

"La Universidad entregará al Servicio Nacional de Sangre por el plasma congelado puesto a disposición por este, de acuerdo a la escala que se indica a continuación y por cada cien (100) kilogramos de plasma congelado:

Condiciones de intercambio cada 100 Kilogramos de plasma A:

Hasta 800 kg / mes: 110 frascos de Albúmina Sérica Humana al 20 % - 50 ml
52 frascos de Gamma globulina Endovenosa - 2.5 g (80 g)

Más de 800 kg / mes: 120 frascos de Albúmina Sérica Humana al 20 % - 50 ml
56 frascos de Gamma globulina Endovenosa - 2.5 g (80 g)

Condiciones de intercambio cada 100 Kilogramos de plasma F:

Hasta 800 kg / mes: 110 frascos de Albúmina Sérica Humana al 20 % - 50 ml
52 frascos de Gamma globulina Endovenosa - 2.5 g (90 g)

5000 UI de Factor VIII
Más de 800 kg / mes: 120 frascos de Albúmina Sérica Humana al 20 % - 50 ml
56 frascos de Gamma globulina Endovenosa - 2.5 g (100 g)
5000 UI de Factor VIII

Ante la solicitud del Servicio Nacional de Sangre se podrá intercambiar hasta un 10% de la retribución de Gammaglobulina endovenosa por Gammaglobulina antitetánica. La Gammaglobulina antitetánica será elaborada a partir de una mezcla de plasma de origen argentino y uruguayo. Para este caso el intercambio responderá a la equivalencia abajo descripta.

Equivalencia: 1 gramo de Gammaglobulina Endovenosa equivale a 2.5 frascos de Gammaglobulina antitetánica de 500UI.

El rendimiento del proceso de obtención de Factor VIII depende de tres factores fundamentales, tales como actividad de factor VIII en el plasma de partida, cantidad de plasma a procesar y parámetros del proceso productivo.

En base a esto la retribución de Factor VIII antes indicada (5000 UI/100 kg de plasma) estará comprendida en un rango de entre 4000-6000 UI de Factor VIII, según el rendimiento de los procesos productivos, los cuales al presente y acorde al tamaño del lote, están en el rango antes descripto.

El Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba se compromete a que mientras se mantenga el rendimiento actual de 50 ± 10 UI de factor VIII por kilogramo de plasma fresco congelado, entregará todo el Factor VIII obtenido al Servicio Nacional de Sangre de la República Oriental del Uruguay. Además este Laboratorio propone que al cabo de 1 año se analice nuevamente la evolución de los factores arriba mencionados: colecta de plasma fresco congelado tanto en cantidad como en calidad, impacto de la implementación de la colecta de plasma por la técnica de plasmaféresis y rendimiento del proceso productivo y en base a estos resultados se redefina y actualice, entre las partes, los términos del convenio de intercambio plasma - hemoderivados. En relación al rendimiento del proceso productivo, el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba adecuará su tecnología para aumentar los lotes productivos y el rendimiento de los mismos.

La materia prima clase F (Plasma Fresco Congelado) destinada a la producción de Factor VIII se define por el cumplimiento de los siguientes parámetros:

- Unidad de plasma separada y congelada dentro de las 8 horas desde la extracción empleando centrifuga refrigerada.
- Agitación constante de la bolsa de sangre durante la extracción sanguínea y tiempo de extracción no mayor a 15 minutos.
- La temperatura de conservación de la unidad de sangre entera hasta la separación del plasma deberá estar entre 20 y 24°C.

- Una vez separado el plasma deberá comenzar el congelamiento del mismo antes de transcurridos 15 minutos.
- El congelamiento completo de la unidad de plasma deberá alcanzarse en un tiempo no mayor a 1 hora desde iniciado el mismo, mediante la aplicación de algún método de congelamiento rápido como baño de alcohol, ultrafreezer o baño de alcohol + hielo seco.
- La temperatura de almacenamiento deberá ser ≤ -30 °C, evitando los cambios de temperatura.
- Cada unidad debe tener una concentración de proteínas no menor a 5 g %.
- El contenido de Factor VIII del total de unidades recibidas por envío debe ser en promedio no menor a 0.7 U.I. / ml.
- El tiempo de almacenamiento en el banco de sangre no debe ser mayor a 60 días a partir de la fecha de extracción.
- Cada unidad individual debe responder a los requisitos de calidad comunes a todas las clases de materia prima.

Por otra parte y con el propósito de lograr un aprovechamiento integral del plasma y, además, de ejecutar acciones tendientes a mejorar la atención de la salud en el ámbito de la República Oriental del Uruguay, el Laboratorio de Hemoderivados y el Servicio Nacional de Sangre de la República Oriental del Uruguay convienen:

- a) El actual Convenio de Intercambio de Plasma y Productos Hemoderivados podrá ser revisado entre las partes, para incorporar nuevos productos elaborados a partir de intermediarios obtenidos del procesamiento del plasma proveniente de la República Oriental del Uruguay. En este contexto, por ejemplo, se incluirían factores de coagulación e inhibidores de la coagulación.
- b) Con el propósito de generar mejoras de rendimiento en los procesos productivos (especialmente, el correspondiente a Factor VIII), las partes acuerdan en evaluar la posibilidad de que los productos que se entregan al Servicio Nacional de Sangre, puedan elaborarse mezclando plasma y/o intermediarios provenientes de donantes de Argentina y Uruguay, a diferencia de lo actuado hasta el presente, que implica retribuir al Servicio Nacional de Sangre de la República Oriental del Uruguay, productos elaborados exclusivamente con plasma de origen uruguayo.
- c) Explorar alternativas para posibilitar que el Laboratorio de Hemoderivados, a través de un fraccionamiento a façon sin fines de lucro y a un precio inferior al promedio del mercado uruguayo, provea al Servicio Nacional de Sangre de la República Oriental del Uruguay con hemoderivados plasmáticos, necesarios para atender la demanda de la salud pública, fabricados a partir de intermediarios adquiridos y procesados por el Laboratorio.

Artículo 2°: Considerando:

Que el Laboratorio de Hemoderivados, desde el año 2001 ha diversificado su producción, incorporando líneas productivas de medicamentos genéricos inyectables y de tejidos humanos

Que dicho Laboratorio integra el Grupo de Laboratorios Estatales de la República Argentina involucrados en la producción de medicamentos genéricos, que posee recursos humanos capacitados y amplia experiencia en la elaboración de medicamentos de acuerdo a normas de GMP aprobadas en el ámbito del Mercosur

Que el Laboratorio manifiesta su intención en transferir conocimientos al Servicio Nacional de Sangre y/o al organismo y/o dependencia del Ministerio de Salud de la República Oriental del Uruguay, relacionados con la producción estatal de medicamentos.

Por su parte, el Servicio Nacional de Sangre manifiesta su intención para facilitar los mecanismos y/o promover la interacción entre el Laboratorio de Hemoderivados y el organismo o dependencia ministerial relacionada con la producción estatal de medicamentos genéricos.

ATENTO a lo explicitado en los párrafos precedentes, las partes manifiestan su intención en: estimular proyectos en común, generar ámbitos de trabajo que posibiliten el intercambio de información, contribuir a la formación conjunta de recursos humanos.

Artículo 3º: En fe de lo acordado, se firman cuatro ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad de Montevideo, adel mes de agosto de 2007.