

ADENDA AL CONVENIO DE COOPERACIÓN

ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY, Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA DE LA REPÚBLICA DE ARGENTINA, POR INTERMEDIO DEL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA”, PARA INTERCAMBIO DE PLASMA SANGUÍNEO POR MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS.

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a losdías del mes dedel año dos mil, concurren el **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**, en adelante **MINISTERIO**, con domicilio en la Avenida Silvio Pettrossi esquina Brasil, de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado en este acto por Su Excelencia la Señora Ministra, **DRA. TEREDA BARÁN**, de una parte; y de la otra, la **UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA DE LA REPÚBLICA ARGENTINA, POR INTERMEDIO DEL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA”**, en adelante **LABORATORIO**, con domicilio en la Avenida Haya de la Torre S/N, 2° piso, Pabellón Argentina, Ciudad Universitaria, de la ciudad de Córdoba, República Argentina, representada por, acuerdan celebrar la presente adenda al Convenio de Cooperación firmado entre dichas instituciones, con fecha 9 de diciembre de 2014, según las siguientes modificaciones:

CLAÚSULA SÉPTIMA: En cumplimiento del artículo A.3.1.6 de la Disposición 3779/98 de ANMAT, el **LABORATORIO**, inspeccionará periódicamente las instalaciones de los Centros Productores y Unidades de Medicina Transfusional y certificará los procedimientos operativos que los mismos efectúen a los fines de asegurar la continuidad de las condiciones generales requeridas para la calificación de los centros proveedores y de verificar el cumplimiento en los siguientes documentos: Especificaciones de calidad de unidades de plasma A, B y F (Anexo I); Acondicionamiento de unidades de plasma para su envío al Laboratorio de Hemoderivados (Anexo II); Acuerdo de Calidad entre Instituciones Proveedoras de Plasma y el Laboratorio de Hemoderivados (Anexo III); Sistema de Información Post Donación y Notificación de eventos post donación detectados en los centros de sangre con posterioridad al envío de las unidades de plasma (Anexos IV y V). El **MINISTERIO** se encargará de asegurar que los establecimientos de sangre proveedores documenten cada embarque de plasma a través de portal web del Laboratorio de Hemoderivados (Anexos VI y VII) y provean anualmente los datos estadísticos solicitados por el Laboratorio de Hemoderivados (Anexo VIII), requerimiento indispensable para la confección del Plasma Master File correspondiente a los productos elaborados por la industria.

Será responsabilidad del MINISTERIO la distribución y toma de conocimiento por parte de cada establecimiento de sangre proveedor de estos documentos, que como anexos, forman parte integrante de la presente adenda.

El **LABORATORIO** se compromete a informar al **MINISTERIO** el resultado de las certificaciones realizadas y la cantidad y calidad de materia prima recibida.

CLAÚSULA OCTAVA: el **LABORATORIO** compensará los costos incurridos por el **MINISTERIO** en la obtención, conservación y procesamiento de la materia prima, reintegrando Productos hemoderivados, tal como lo establece la Cláusula Cuarta. Estos productos serán obtenidos a partir del plasma enviado por el **MINISTERIO**. Sólo en caso de requerimiento de alguna de las partes y en acuerdo de la contraparte, se podrá compensar el plasma recibido con productos hemoderivados del stock disponible del Laboratorio. Se establece que no existirá lucro alguno en esta compensación.

CLAÚSULA NOVENA: A efectos de establecer una referencia para la compensación de costos aludida en las cláusulas Cuarta y Octava; en el Anexo IX, se fijan los valores, teniendo en cuenta la cantidad y calidad del plasma provisto.

Según necesidad del Proveedor y disponibilidad del Laboratorio, se podrá solicitar la intercambiabilidad de productos y reemplazar en tipo, cantidad y porcentaje de ellos, teniendo

en consideración que cada producto citado en referencias puede ser intercambiado por cualquiera de los demás.

El factor de referencia para la intercambiabilidad de los mismos estará determinado por la relación de los precios vigentes en el Laboratorio para su distribución en la República Argentina.

CLAÚSULA DÉCIMA: El LABORATORIO se compromete a retribuir al Proveedor por la materia prima apta recibida, según los siguientes plazos: Albúmina e Inmunoglobulina endovenosa: a partir de los 120 (ciento veinte) días, no superando los 180 (ciento ochenta) días corridos contados a partir del último día hábil del mes en que se reciban como mínimo 3800 kg de plasma A y/o B. Complejo Protrombínico y Antitrombina III: a partir de los 120 (ciento veinte) días, no superando los 180 (ciento ochenta) días corridos contados a partir del último día hábil del mes en que se reciban como mínimo 1500 kg de plasma F.

Las partes acuerdan incorporar el Factor VIII antihemofílico al presente convenio, cuando los establecimientos de sangre proveedores de Paraguay alcancen la producción de 5000 kilos de plasma F en un año calendario, necesarios para la elaboración de 1 lote de-este medicamento.

Los plazos de entrega de producto, así como los kg de plasma requeridos para la elaboración de los mismos podrán ser revisados periódicamente por las Partes, a los efectos de adecuarlos a los requerimientos de producción.

En prueba de conformidad y aceptación, firman las Partes la presente adenda, en 3 (tres) ejemplares de igual tenor y valor y a un mismo efecto, en el lugar y fecha mencionados en el encabezado.

**Por la Universidad Nacional de
Córdoba de la República
Argentina**

.....
....

**Por el Ministerio de Salud
Pública y Bienestar Social**

.....
..... *Dra. Teresa Barán*
Ministra



Universidad Nacional de Córdoba
2025

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: Addenda convenio Paraguay

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.