



.UBA
200

.UBA farmacia y bioquímica
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



Universidad
Nacional de
San Luis

**ADENDA AL CONVENIO ESPECÍFICO ENTRE
LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES,
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS Y
EL HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. "PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN"**

Entre la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, con domicilio en Junín 956/4 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en adelante "LA FACULTAD", representada en este acto por su Decana Profesora Cristina Teresa Arranz DU N° 6.688.320, la Universidad Nacional de San Luis, con domicilio en Av. Ejército de Los Andes N° 950, Capital, Provincia de San Luis, representada en este acto por su Rector, CPN Víctor Anibal Morínigo, DU N° 26.213.909, en adelante considerada "UNSL", y el Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan", con domicilio en la calle Combate de los Pozos 1881, de Ciudad Autónoma de Buenos Aires, representada en este acto por la Dra. Gabriela Bauer DU N° 14.321.643, en su carácter de Presidenta del Consejo de Administración, en adelante considerada "EL HOSPITAL", acuerdan celebrar la siguiente Adenda al Convenio Específico, "EL CONVENIO", aprobado por RESCD-2021-267-E- A-DCT_FFYB, en el marco del Convenio suscripto entre las partes y aprobado por Resolución (CD) N° RESCD-2021-266-E- A- DCT_FFYB, de fecha 5 de julio de 2021, de acuerdo a la Res C.S. 1 133/10, sujeto a las cláusulas y condiciones que se detallan a continuación. "LA FACULTAD", "UNSL" y "EL HOSPITAL", son de aquí en más referidas colectivamente como "PARTES", e, individualmente, como "PARTE".

CONSIDERACIONES GENERALES.

La producción de minicomprimidos orodispersables para uso pediátrico implica una actividad ID innovadora, dado que en la actualidad esta presentación farmacéutica no está disponible para su uso en Argentina.

De acuerdo a los convenios firmados por la Universidad de San Luis, la Universidad de Buenos Aires y el Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan", el objetivo general de la vinculación es investigar, desarrollar y producir minicomprimidos orodispersables para uso en pediatría.

Los minicomprimidos orodispersables, satisfarán la provisión de formas farmacéuticas que se adecuen a las necesidades de fórmulas pediátricas que requieran determinadas enfermedades.

En este sentido, el hospital se manejará con estas formas de la misma manera en que se trabaja con las formulaciones magistrales.

GP [signature]

COPDI-2022-05937308-UBA-SSTT#SCT_FFYB



.UBA
200

.UBA farmacia y bioquímica
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



Universidad
Nacional de
San Luis

Respecto a estas últimas la ley nacional 17.565 del Ejercicio de la Farmacia en su artículo 29 afirma que el responsable de lo que se dispensa es el director técnico de la farmacia:

"El farmacéutico es personalmente responsable de la pureza y origen de los productos que despache o emplee en sus preparaciones, como asimismo de la sustitución del producto, alteración de dosis y preparación defectuosa de medicamentos. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo será responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación." <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/19424/norma.htm>.

Por otra parte, y como los minicomprimidos se enviarán desde San Luis, pero no se comercializarán, no se requiere la habilitación de ANMAT para el tránsito interprovincial.

La ley Nacional 14.463 establece que cuando el proceso efectuado es "comercio interprovincial", está alcanzado por dicha ley, y en consecuencia la acción realizada requiere la habilitación del ANMAT para el tránsito interjurisdiccional y su dispensación <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20414/norma.htm>

De todas formas la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires realizará en Buenos Aires el control de calidad final del producto terminado una vez que el mismo esté en Buenos Aires

Las erogaciones de recursos financieros que el Hospital de Pediatría "Prof. Juan P. Garrahan" afrontará no involucran la compra extra de materia prima dado que el hospital utiliza habitualmente, sino que atañe la logística de traslado de esta y de los minicomprimidos orodispersables entre el Hospital de Pediatría "Prof. Juan P. Garrahan" y la Facultad de Farmacia y Bioquímica. Estos traslados urbanos, realizados por cadetería propia de la institución, tendrán una frecuencia a definir por las necesidades propias del hospital. Se estima un envío semestral menor a 1kg de principios activos y excipientes.

Por otro lado, en el convenio, la Facultad de Farmacia y Bioquímica afirma que el acuerdo no importa erogación alguna por parte de Facultad de Farmacia y Bioquímica o de la Universidad de Buenos Aires.

Una vez realizados los estudios de investigación, desarrollo y factibilidad entre las tres instituciones, se realizará la producción y controles de calidad del producto seleccionado.

ACTIVIDADES A DESARROLLAR POR "LAS PARTES"

EL HOSPITAL comprará la materia prima a través de sus proveedores habituales y enviará dicha materia prima a la cátedra de Tecnología Farmacéutica I de LA FACULTAD, que la analizará y luego la enviará a la UNSL.

GM GA + [Signature]

COPDI-2022-05937308-UBA-SSTT#SCT_FFYB



.UBA
200

.UBA farmacia y bioquímica
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



Universidad
Nacional de
San Luis

La UNSL realizará la producción y los controles de proceso de los minicomprimidos. Una vez finalizada la producción de los minicomprimidos orodispersables, estos serán reenviados, a granel, a LA FACULTAD, que realizará el control de calidad del producto terminado. La cátedra de Tecnología Farmacéutica I de LA FACULTAD enviará el granel ya controlado a EL HOSPITAL.

Tras haberse cumplido todos los pasos los minicomprimidos orodispersables ingresarán a granel a EL HOSPITAL con una codificación nueva, como la que se les asigna a los productos elaborados por el hospital, para evidenciar que el ingreso de los minicomprimidos no implicó una compra.

El HOSPITAL realizará el envasado en dosis unitaria y acondicionamiento de acuerdo a las normas de trabajo habituales del área de farmacia del mismo.

Los responsables técnicos de las tres instituciones, tal como lo menciona el convenio específico, serán los responsables de que se cumplan todos los pasos en forma correcta, y también responsables de la calidad final del producto.

Para facilitar este circuito se generará un proceso de la mencionada logística aclarando los responsables de cada actividad.

Proceso de egreso de materia prima

Las materias primas utilizadas en el desarrollo y elaboración de minicomprimidos orodispersables ingresan al depósito de la misma forma que todas las materias primas y medicamentos utilizados en el hospital. Estas son ingresadas por personal administrativo a través del sistema SIG-WEB.

La unidad de formulaciones huérfanas:

- Descarga por sistema SIG-Web, función EGSTX, la cantidad de materia prima requerida para enviar a LA FACULTAD, desde el depósito correspondiente hacia la Unidad Funcional Movimientos Externos y se especifica en observaciones: Facultad de Farmacia y Bioquímica, UBA.
- Imprime 2 (dos) copias del bono de descarga generado.
- Completa el Formulario 14 actualizado de Intranet, con la cantidad y descripción de la materia prima, e imprime 3 (tres) copias.
- Firma y sella las copias del Formulario 14, de las cuales una será entregada en seguridad del hospital, al salir. La otra copia se adjunta al bono de descarga generado, y la tercera copia es para la facultad. La firma y sello debe ser de algún farmacéutico de planta perteneciente a la unidad de formulaciones huérfanas del Área de Farmacia.
- Controla y entrega las materias primas, acondicionadas según corresponda, al personal que lo retire junto con las dos copias del Formulario 14 firmadas y selladas.

600 al x

COPDI-2022-05937308-UBA-SSTT#SCT_FFYB



.UBA
200

.UBA farmacia y bioquímica
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



Universidad
Nacional de
San Luis

- Solicita firma, aclaración y número de documento o legajo en todas las copias, a la persona que retire las materias primas de la farmacia del hospital.
- Archiva la copia del bono de descarga generado junto con el formulario 14 firmado en la carpeta identificada para tal fin.

En prueba de conformidad, se firman 3 (tres) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto a los 28 días del mes de Julio de 2022.

Prof. Cristina ARRANZ
FACULTAD
Buenos Aires, fecha

CPN Víctor Aníbal MORIÑIGO
UNSL
San Luis, fecha

Dr. Gabriela BAUER
HOSPITAL
Buenos Aires, fecha



1821 Universidad de Buenos Aires

Copia Digitalizada

Hoja Adicional de Firmas

Número: COPDI-2022-05937308-UBA-SSTT#SCT FFYB

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 11 de Octubre de 2022

Referencia: Adenda suscripta

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GDE UBA
Date: 2022.10.11 13:41:10 -03:00

Sonia Demianczuk
Jefa de Departamento
Subsecretaría de Transferencia Tecnológica
Facultad de Farmacia y Bioquímica

Digitally signed by GDE UBA
Date: 2022.10.11 13:41:11 -03:00



Anexo Resolución Consejo Directivo

Hoja Adicional de Firmas

1821 Universidad de Buenos Aires

Número:

Referencia: EX-2021-03146372-E-UBA-DME#SSA_FFYB - Anexo RESCD-2021-867-E-UBA-DCT_FFYB, Adenda Convenio Específico FFYB - Universidad Nacional de San Luis y Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.