

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Normativa Técnica Número 51 - 2006

-CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, declara que la salud es un derecho fundamental de todo ser humano; que su protección, conservación y restablecimiento es obligación de todas las personas e instituciones y, que el Estado controlará, entre otros, la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos por la ley.

CONSIDERANDO:

Que la Ley del Organismo Ejecutivo desarrolla los preceptos constitucionales mediante los cuales organiza el Organismo Ejecutivo, estableciendo las atribuciones y funcionamiento de los órganos que lo integran, encontrándose entre ellos el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, al que le corresponde formular las políticas y hacer cumplir el régimen jurídico relativo a la salud preventiva y curativa, y las acciones de protección, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud física y mental de los habitantes del país, así también y de conformidad con el Código de Salud, ejerce la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional, normas que le otorgan legitimación para regular la actividad de control y supervisión que estime pertinentes, potestad a la que no le es dado renunciar.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud ha delegado en sus dependencias la facultad de ejercer las acciones necesarias relacionadas, entre otras, con la promoción, vigilancia, control, supervisión y emisión de las normativas técnicas destinadas a la implementación de las actividades que les son atribuidas, otorgándole al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines facultades específicas para la autorización, vigilancia y control de la fabricación, a nivel nacional, de especialidades farmacéuticas y afines por cuenta de terceros, lo cual obliga la emisión de la correspondiente normativa técnica para el cumplimiento eficaz de esta función.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 35, literal a) del Acuerdo Gubernativo Número 115-99 Reglamento Orgánicos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus Reformas; y artículos 4 y 78 del Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines, y sus Reformas;

RESUELVE:

Emitir la presente **Normativa Técnica Número 51 - 2006,**

**AUTORIZACIÓN PARA LA FABRICACIÓN Y/O CONTROL DE CALIDAD DE
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y/O AFINES ENCOMENDADA A TERCEROS**

1.- OBJETO.- La presente normativa técnica tiene por objeto establecer las condiciones, requisitos y procedimiento que deberán cumplir los laboratorios farmacéuticos y demás establecimientos farmacéuticos que hayan suscrito, entre sí, el correspondiente contrato para que la fabricación parcial o total, fraccionamiento de empaque primario o secundario, control de

calidad y estudios de estabilidad de especialidades farmacéuticas a favor de terceros puedan ser autorizados, a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los productos.

2. DEFINICIONES: Para los efectos de la presente normativa, deberá tomarse en cuenta las siguientes definiciones:

2.1. **Contrato para la fabricación parcial o total, fraccionamiento de empaque primario o secundario y/o de control de calidad de especialidades farmacéuticas y / o afines, a favor de terceros.** Es el instrumento público autorizado por Notario, en el cual se expresan las condiciones, compromisos y demás circunstancias que regirán las actividades de producción industrial o análisis, o ambos, de especialidades farmacéuticas y / o afines a favor de terceros, el cual deberá ser suscrito entre establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, debiendo ser el fabricante o productor un laboratorio farmacéutico, y contar, ambos establecimientos contratantes, con licencia sanitaria vigente a la fecha de suscripción del contrato.

2.2. **Contratante o Contratista:** Persona individual o jurídica que posee autorización sanitaria para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, y suscribe un contrato con un laboratorio fabricante o laboratorio de control de calidad externa, a efecto que le produzca industrialmente o analice la calidad de especialidades farmacéuticas y/o afines, debiendo contar para ello con el correspondiente registro sanitario de referencia de los productos que pretenda su producción o análisis.

2.3. **Contratado:** Persona individual o jurídica que posee autorización sanitaria para el funcionamiento de un laboratorio de fabricación de productos farmacéuticos y/o afines o de control de calidad externo, que, mediante un contrato mercantil se ha comprometido a la fabricación industrial de especialidades farmacéuticas y/o afines, o al análisis de calidad de los productos a favor de tercera persona.

2.4. **El Departamento:** Para los efectos de la presente normativa, se denominará El Departamento al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

2.5. **Fraccionamiento de Empaque Primario y Secundario:** Actividad destinada a proveer de empaque primario o secundario a producto **farmacéutico y/o afin** a granel fabricado en locación distinta, a la del establecimiento que fracciona el empaque, el cual debe reunir las condiciones y estar autorizado para dicha actividad.

2.6. **Laboratorio Fabricante o de Producción:** entidad autorizada por la autoridad sanitaria, con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos o afines y su comercialización.

2.7. **Laboratorio de Control de Calidad:** conjunto de personas, instalaciones, equipos y procedimientos necesarios para verificar la calidad de los productos farmacéuticos y/o afines, debidamente autorizada por la autoridad sanitaria del país.

2.8. **Manufactura (fabricación, producción):** Conjunto de operaciones o condiciones adecuadas necesarias para la producción y empaque de un determinado producto farmacéutico o afin hasta llegar a su presentación final.

2.9. **Maquila:** Elaboración parcial o total de productos farmacéuticos para terceros

2.10. **Producto farmacéutico elaborado bajo contrato:** Es el fabricado dentro o fuera del país por terceros.

3. **De la autorización obligatoria previo a la fabricación,** fraccionamiento de empaque primario o secundario, o control de calidad de los productos farmacéuticos y/o afines a favor de

terceros. Para que un laboratorio fabricante de especialidades farmacéuticas y/o afines, fraccionamiento de empaque primario o secundario, o de control de calidad se encuentre legalmente facultado para realizar las actividades a que se refiere el contrato celebrado, deberá gestionar, conjuntamente con el contratante la autorización específica a que se refiere el numeral 78.2 del artículo 78 del Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines, para lo cual deberá cumplir los requisitos que se establecen en la presente normativa técnica.

4. Clases de autorización. Según sea la naturaleza del contrato suscrito, el Departamento podrá otorgar las siguientes autorizaciones:

4.1. Autorización para la fabricación parcial o total de especialidades farmacéuticas y/o afines a favor de terceros: Es la autorización que se otorga a los laboratorios fabricantes para realizar las actividades y operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos y/o afines y empaque hasta su presentación final, o bien la elaboración parcial de productos farmacéuticos y/o afines, a favor de terceros y su acondicionamiento.

4.2. Autorización para el control de calidad de productos farmacéuticos y/o afines, a favor de terceros: Es la autorización que se otorga a establecimientos farmacéuticos debidamente acreditados y autorizados para realizar actividades de verificación de la calidad de los productos farmacéuticos y/o afines, a favor de terceros.

4.3. Autorización para la realización de Estudios de Estabilidad, a favor de terceros. Se refiere al permiso que requiere un establecimiento para la realización de estudios de estabilidad para productos farmacéuticos.

4.4. Autorización para el acondicionamiento de producto a granel a favor de terceros. Se refiere al permiso que requiere un establecimiento para realizar el acondicionamiento o fraccionamiento de empaque primario o secundario.

5. De la obligación de suscribir un contrato de fabricación parcial o total, fraccionamiento de empaque primario o secundario, o de control de calidad de los productos farmacéuticos y/o afines, a favor de terceros. Para que un laboratorio que fabrica parcial o totalmente especialidades farmacéuticas y/o afines, fraccionamiento de empaque primario o secundario, o de control de calidad se encuentre legalmente facultado para los fines a que se refiere esta normativa, deberá celebrar, de conformidad con la legislación vigente, el correspondiente contrato mercantil especificando la actividad que realizará a favor del contratante, debiendo cumplir con los requisitos técnicos mínimos que para dicho instrumento se especifican en la presente normativa técnica.

6. Plazo para la presentación del contrato suscrito ante El Departamento. El contrato de fabricación parcial o total, fraccionamiento de empaque primario o secundario, o de control de calidad de los productos farmacéuticos y/o afines, a favor de terceros deberá ser presentado a El Departamento para su aprobación dentro de un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles contados a partir del día siguiente del otorgamiento de dicho contrato.

7.- Requisitos mínimos que deberá cumplir el contrato suscrito.(anexo 1 modelo de contrato)

Los contratos deben consignar como mínimo:

7.1. Nombres y datos generales de los representantes legales y documento con el cual acreditan esa calidad.

7.2. Objeto del contrato

- 7.3. Alcances del contrato
- 7.4. Compromisos del contratante y contratado en cuanto a la fabricación de las especialidades farmacéuticas
- 7.5. Lista de productos (con nombre genérico, de marca o ambos), que serán objeto del contrato
- 7.6. Mecanismo de ampliación del objeto del contrato;
- 7.7. Vigencia del contrato

8. Procedimiento para obtener la autorización. Los establecimientos que pretendan obtener de El Departamento autorización específica para la fabricación parcial o total, fraccionamiento de empaque primario o secundario, y/o control de calidad de especialidades farmacéuticas y/o afines, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

8.1. De la Solicitud:

- a) Solicitud dirigida al Jefe de “El Departamento”, suscrita por el propietario o representante legal, según sea el caso, y el Director Técnico de los dos establecimientos suscriptores del contrato, en la que, como mínimo deberá indicar:
 - 1. Datos de identificación personal de cada uno de los presentados
 - 2. Calidad con que actúan, acreditando la misma;
 - 3. Deberán señalar, cada establecimiento por su parte, lugar para recibir notificaciones; indicar un número de teléfono y dirección de correo electrónico, si lo tuvieren;
 - 4. Indicar en detalle el tipo de actividades que pretenden les sea autorizada, según conste en el contrato suscrito entre ambos establecimientos;
 - 5. Las firmas de todos los presentados deberán ser legalizadas por Notario.
- b) Acompañar fotocopia legalizada del primer testimonio del instrumento público en el que conste el contrato suscrito entre los representantes legales de los establecimientos solicitantes;
- c) Acompañar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante y/o del laboratorio de control de calidad, **Dictamen Técnico de Inspección para la Droguería o Distribuidora con fraccionamiento**, según sea el caso, con el cual se acredite que como mínimo cumple con el punteo a que se refiere el artículo 73 inciso 73.4 y artículo 82 del Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines;
- d) En los casos en los que la autorización pretendida se refiera a control de calidad, el laboratorio deberá presentar, en acta notarial de declaración jurada prestada tanto por el Representante Legal como por el Director Técnico, la lista detallada de análisis de control de calidad efectivamente montados y validados de acuerdo con el Reglamento Vigente.

8.2. La solicitud y documentos a que se refiere el numeral precedente, deberá ser presentada en la Ventanilla de Servicios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, adjunta a la solicitud y al comprobante de pago de conformidad con el Arancel.

8.3. Dentro de las veinticuatro horas siguientes a la recepción, la Ventanilla de Servicios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, trasladará el expediente a El Departamento para su análisis detallado y verificación del cumplimiento de los requisitos que debe llenar el expediente;

8.4 Este expediente será recibido en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias para la verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos en los formularios correspondientes;

8.5. Dentro de los **10** días hábiles siguientes a la fecha de recepción de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, trasladará el expediente a la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control de Medicamentos de El Departamento

8.6 La Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control de Medicamentos de El Departamento realizará en los siguientes 10 días hábiles la correspondiente inspección al laboratorio fabricante, Droguería o Distribuidora sea o no con fraccionamiento y/o Laboratorio de control de calidad, a efecto de verificar lo expresado en los documentos presentados;

8.7. Con el informe rendido por la Unidad de Monitoreo Vigilancia y Control de Medicamentos de El Departamento y dentro de un plazo que no exceda de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha en que fue realizada la inspección a que se refiere el inciso anterior, la Unidad de Autorizaciones Sanitarias emitirá la correspondiente resolución, autorizando o no el Contrato a favor de terceros presentado;

8.9. La resolución que se emita, será notificada a los interesados en la Ventanilla de Servicios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en la fecha que el Departamento le indique juntamente con la certificación de la autorización otorgada. Si la autorización solicitada fuere denegada, se hará saber en la resolución que se emita, el o los motivos de la improbación.

9. Procedimiento para la autorización de la ampliación o modificación del Contrato de Fabricación a favor de Terceros. Cuando un producto no haya sido contemplado en un contrato de fabricación, para obtener la autorización del Registro Sanitario de Referencia de nuevos productos deberá ampliarse, mediante escritura pública, el contrato originariamente otorgado, y cumplir con los siguientes requisitos:

9.1.- Presentar solicitud dirigida al Jefe de “El Departamento”, suscrita por el propietario o representante legal, según sea el caso, y el Director Técnico de los dos establecimientos suscriptores del contrato de ampliación, en la que, como mínimo deberá indicar:

9.1.1. Datos de identificación personal de cada uno de los presentados

9.1.2. Calidad con que actúan, acreditando la misma;

9.1.3. Deberán señalar, cada establecimiento por su parte, lugar para recibir notificaciones; indicar un número de teléfono y dirección de correo electrónico, si lo tuvieren;

9.1.4. Indicar en detalle la lista de los medicamentos a que se refiere la escritura de ampliación, según conste en el contrato suscrito entre ambos establecimientos. Las firmas de todos los presentados deberán ser legalizadas por Notario.

9.2. Acompañar fotocopia legalizada del primer testimonio del instrumento público en el que conste el contrato de ampliación suscrito entre los representantes legales de los establecimientos solicitantes;

10. Causas para denegar la autorización. El Departamento no otorgará la autorización de fabricación a favor de terceros en los siguientes casos:

10.1. Cuando el Laboratorio fabricante no cumpla con la Buenas Prácticas de Manufactura conforme el Reglamento vigente;

10.2 Cuando la Droguería y Distribuidora con fraccionamiento, cuando fuere el caso, no cumpla con las Buenas Prácticas de Empaque y Almacenamiento establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura vigente;

10.3 Cuando el Laboratorio de Control de Calidad no cumpla con la Buenas Prácticas de Laboratorio conforme lo establece el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura vigente;

- 10.4. Cuando el contratante o el contratado se encuentre realizando sus actividades sin cumplir con los requisitos establecidos en la ley;
- 10.5. Cuando el contratante no esté debidamente autorizado para fabricar o realizar la labor para la que pretenda ser contratado;
- 10.6. Si el contrato celebrado se refiere a la fabricación de productos monofármacos o de asociaciones no permitidas en el territorio de Guatemala;
- 10.7. Cuando los documentos para la autorización no se presenten con las cualidades requeridas o los requisitos estén incompletos.

11. De la cancelación de la autorización otorgada. Las autorizaciones a que se refiere el artículo 4 de la presente normativa serán canceladas por las razones siguientes:

- 11.1. Si el fabricante no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura;
- 11.2 Si la Droguería o distribuidora con fraccionamiento no con las Buenas Prácticas de Empaque y Almacenamiento
- 11.3 Cuando el Laboratorio de Control de Calidad no cumpla con la Buenas Prácticas de Laboratorio;
- 11.4. Si el contratante pierde su autorización de funcionamiento;
- 11.5. Si se cumple el plazo de vigencia del contrato celebrado antes del vencimiento de la autorización otorgada y éste no ha sido renovado;
- 11.6. Si una de las partes da por terminado el contrato celebrado y éste ha sido debidamente aceptado por la otra parte o, si el contrato es rescindido por acuerdo de ambas partes;
- 11.7. Si transcurrido un año de otorgada la autorización la fabricación, fraccionamiento de empaque primario o secundario de productos no se ha hecho efectiva;
- 11.8 Si transcurrido un año de otorgada la autorización de análisis de control de calidad de los productos no se ha hecho efectiva;
- 11.9. Si los documentos que han sido presentados para obtener la autorización resultan ser falsos o expire su vigencia.
- 11.10 Si ocurre cualquier otra situación que El Departamento considere que pone en riesgo la Salud de las personas.

12.- La presente normativa entra a regir septiembre 2006

Licda. Marta López de Álvarez
Jefe Depto. Regulación y Control de Productos
Farmacéuticos y afines

ANEXO 1

NUMERO ----- (--). **Contrato de fabricación de especialidades farmacéuticas a terceros.** En la ciudad de Guatemala el ----- de ----- de dos mil ----, ante mi, -----, Notario en ejercicio, comparecen, por una parte el señor ----- quien es de ----- años de edad, casado, -----, -----, de ---- domicilio; se identifica con la cédula de vecindad (o pasaporte, si fuere extranjero), número de orden - guión --- y de registro ----- (-----), extendida por el -----; actúa en su calidad de -----, de la entidad mercantil denominada ----- ----. Inscrita en el Registro Mercantil General de la República al número -----, folio ----- ----, libro -----, de -----, lo cual acredita con el acta notarial de su nombramiento como tal autorizada en -----, el ---- de ----de dos mil -----, por el Notario -----, nombramiento debidamente inscrito en el Registro Mercantil General de la República al número -----, folio -----, libro ----- de Auxiliares de Comercio; y, por la otra parte, comparece -----, quien es de ----- años de edad, -----, -----, -----, de ---- domicilio, se identifica con la cédula de vecindad (pasaporte, si fuere extranjero) número de orden - guión ---- y registro ----- (-----) extendida por -----, actúa en su calidad de ----- de la entidad mercantil denominada -----, inscrita en el Registro Mercantil General de la República al número -----, folio -----, libro ----- de -----, acreditando su personería con el acta notarial que contiene su nombramiento, autorizada en -----, el ---- de ----de dos mil -----, por el Notario -----, inscrita en el Registro Mercantil General de la República al número -----, folio -----, libro ----- de Auxiliares de Comercio. DOY FE: haber tenido a la vista los documentos relacionados, que la representación que se ejercita es suficiente conforme a la ley y a mi juicio para este contrato; que los otorgantes me manifiestan ser de las generales consignadas, encontrarse en el libre ejercicio de sus derechos civiles y por este acto otorgan, en nombre de sus representadas el siguiente **CONTRATO DE FABRICACION DE**

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, el cual se encuentra contenido en las siguientes cláusulas:

PRIMERA: GENERALIDADES. 1) Manifiesta el señor -----, que su representada es propietaria del establecimiento farmacéutico denominado Laboratorio -----, el cual se encuentra debidamente autorizado por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mediante Licencia Sanitaria emitida con base en dictamen número -----, de fecha -----, con fecha de vencimiento -----; el cual ha sido autorizado para la fabricación de especialidades farmacéuticas tal como consta en la relacionada Licencia Sanitaria, al que en este instrumento se le denominará “EL FABRICANTE”.

2) Por su parte, el señor -----, refiere que su representada es propietaria del establecimiento farmacéutico denominado “(Distribuidora, Droguería)-----“, el que se encuentra autorizado para su funcionamiento por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mediante Licencia Sanitaria emitida con base en dictamen número -----, de fecha -----, con fecha de vencimiento -----; el cual ha sido autorizado para la (importación, fraccionamiento, envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines, etc. según sea el caso), tal como consta en la relacionada Licencia Sanitaria y, que será denominado en la presente escritura pública como “EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO”. **SEGUNDA:**

OBJETO DEL CONTRATO: A) Mediante este instrumento público el señor -----, en representación de “EL FABRICANTE” se obliga a prestar los servicios de fabricación de especialidades farmacéuticas para “EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO”, de conformidad con lo siguiente: 1) **CONDICIONES TÉCNICAS DE PRODUCCIÓN:** 1.1. La manufactura de los siguientes productos farmacéuticos: a) -----; b) -----, c) -----, d) -----, etcétera y en qué presentaciones, concentraciones, material de envase y empaque y forma farmacéutica; 1.2. Fabricar únicamente las especialidades farmacéuticas para las cuales cuente en sus instalaciones con el equipo necesario para realizar el control de calidad de los mismos; 1.3. Gestionar, conjuntamente con “EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO”, la

autorización de los Registros Sanitarios de Referencia de los productos identificados en el numeral 1.1., de esta Cláusula, compareciendo para ello ante la autoridad sanitaria nacional de conformidad con la leyes, reglamentos y normativas vigentes, emitidas por las autoridades para tal efecto; 1.4. Cumplir con las normas contenidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, y las que en su momento entren a regir estos procesos, en la fabricación de los productos objeto de este contrato; 1.5. Realizar todo el proceso productivo en sus instalaciones autorizadas para su funcionamiento, ubicadas en -----
-; 1.6. Mantener la supervisión constante y permanente de la producción de las especialidades contratadas, a través del Director Técnico y las demás supervisiones que “EL FABRICANTE” estime necesarias para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de producto manufacturado; 1.7. Realizar el correspondiente control de calidad de los productos fabricados (cuando aplique); 1.8. Guardar confidencialidad de la información contenida en la “fórmula maestra” y no darle otro uso más que el necesario para el cumplimiento del presente contrato; 1.9. Entregar a “EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO” una copia de la “orden de producción” de cada lote manufacturado, en el que conste toda la información concerniente a todas las materias primas utilizadas, principios activos y excipientes que conformen la fórmula cuali-cuantitativa, con indicación de sus cantidades y número de análisis correspondientes a cada uno de ellos; 1.10. -----.

2) Por su parte “EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO se obliga con “EL FABRICANTE” a:

2.1. Gestionar conjuntamente los Registros Sanitarios de Referencia de los productos que se detallan en el sub. numeral 1.1. de esta Cláusula, debiendo para el efecto elaborar la solicitud y documentación que se presentará ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; 2.2. Autoriza desde ya a “EL FABRICANTE” para que, ante el requerimiento de la autoridad sanitaria, suministre la información y enseñe la documentación relativa al o los productos solicitados para su manufacturación; 2.3. Entregar a “EL FABRICANTE” una fotocopia simple (o legalizada) de la certificación del Registro Sanitario de Referencia de cada uno de los productos a fabricar; 2.4. Entregar a “EL FABRICANTE” una copia de la fórmula maestra del o los productos que le

fabricará; 3.5. Solicitar a “EL FABRICANTE” le entregue una copia de la “orden de producción” de cada lote manufacturado, en el que conste toda la información concerniente a todas la materias primas utilizadas, principios activos y excipientes que conformen la fórmula cuali-cuantitativa, con indicación de sus cantidades y número de análisis correspondientes a cada uno de ellos; 3.6. Mantener vigente el Registro Sanitario de Referencia de los productos objeto de este contrato; 3.7. Mantener vigente la Licencia Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento. B) CONDICIONES DE ENTREGA DE LA MATERIA PRIMA Y DEMAS INSUMOS NECESARIOS PARA LA FABRICACIÓN (los otorgantes establecen según sus intereses y conveniencia de sus representadas estas condiciones); C) CONDICIONES ECONOMICAS Y DE ARANCELES POR PRODUCCION (los otorgantes establecen según sus intereses y conveniencia de sus representadas estas condiciones); D) CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS: (los otorgantes establecen según sus intereses y conveniencia de sus representadas estas condiciones). E) OTRAS CONDICIONES: 1) A “EL LABORATORIO” le queda expresamente prohibido ceder, vender, enajenar o subcontratar a terceros, sea total o parcialmente, los compromiso, derechos y obligaciones provenientes de este contrato; 2) A “EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO” le queda expresamente prohibido ceder, vender, enajenar o subcontratar a terceros, sea total o parcialmente, los compromiso, derechos y obligaciones provenientes de este contrato. **TERCERA: PLAZO.** El presente contrato se suscribe en el entendido que su la vigencia del mismo termina en el mismo día que se vence el primer registro sanitario de referencia obtenido conjuntamente por los otorgantes, en relación a los productos detallados en el sub numeral 1.1. inciso A) de la Cláusula Segunda de este contrato. **CUARTA: DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE REFERENCIA ADICIONALES A LOS PACTADOS EN ESTE INSTRUMENTO.** Para los efectos de que los otorgantes puedan obtener de la autoridad sanitaria la autorización de Registros Sanitarios de Referencia de Especialidades Farmacéuticas que no sean las que han quedado expresadas en el inciso 1) de la Cláusula Primera de este instrumento, **DEBERAN otorgar ante Notario la correspondiente escritura pública mediante la cual se amplía la lista de medicamentos contenida en el citado inciso 1) de la Cláusula Primera, cumpliendo para ello con las mismas condiciones de especificidad contenidos para los**

productos que originariamente se contrata su fabricación. **QUINTA: TERMINACIÓN DEL CONTRATO:** El presente contrato se dará por terminado cuando se cumplan las siguientes condiciones: 1) Que los otorgantes omitan realizar gestiones para la obtención de Registros Sanitarios de Referencia de los productos referidos en la cláusula primera de este instrumento, habiendo transcurrido un año de la fecha en que fue otorgado el presente contrato; 2) Si alguna de las partes omite mantener vigente la licencia sanitaria de su establecimiento; 3) Si por incumplimiento o infracción a la legislación sanitaria, el Departamento cancela la licencia sanitaria de alguno de los establecimientos obligados en este contrato; 4) A la fecha del vencimiento del primer registro sanitario obtenido con ocasión de este contrato; 5) (las demás que determinen las partes, según convenga mejor a sus intereses). **SEXTA: RESOLUCION DE CONTROVERSIA:** (según convenga los intereses de los otorgantes) **SEPTIMA: (las que los otorgantes estimen convenientes a sus intereses).** Los otorgantes manifiestan su conformidad con todas y cada una de las cláusulas de este contrato, el cual aceptan expresamente. Yo, la Notaria DOY FE: a) Que lo escrito me ha sido expuesto por los comparecientes; b) De haber tenido a la vista las cédulas relacionadas; c) De haber tenido a la vista los documentos con los cuales los comparecientes acreditaron la calidad con que actúan y las licencias sanitarias otorgada a cada uno de los establecimiento por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; d) Que he informado de las obligaciones de presentar este contrato ante la autoridad sanitaria para los efectos correspondientes conforme el Acuerdo Gubernativo Número 712-99 y la normativa técnica específica; y, e) Leo íntegramente lo escrito a los comparecientes, quienes enterados de su contenido, objeto, validez y efectos legales, lo ratifican, aceptan y firman.

