

ACUERDO DE CALIDAD PARA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

- 1) El Distribuidor deberá contar con su correspondiente habilitación emitida por ANMAT.
- 2) En caso de no disponer de dicha habilitación, el Distribuidor deberá poseer la habilitación provincial o municipal correspondiente. Además, no podrá distribuir los Productos de **Biotecnologías S.R.L.** a los clientes que tengan su lugar de negocio o, en su defecto, su lugar de residencia, fuera del Territorio provincial en el cual el Distribuidor se encuentre inscripto. Cualquier pedido realizado por un cliente cuya residencia está fuera del Territorio antes mencionado, deberá ser comunicado a **Biotecnologías S.R.L.**
El Distribuidor no podrá distribuir a clientes cuya intención sea comercializar los Productos fuera del Territorio asignado.
- 3) El Distribuidor tendrá a su disposición los precios de venta sugeridos por **Biotecnologías S.R.L.** para la distribución a profesionales, según las listas de precios vigentes y oportunamente comunicadas.
- 4) El distribuidor distribuirá los Productos definitivos bajo la marca y/o con la presentación establecidas por **Biotecnologías S.R.L.**
- 5) La distribución que realice el Distribuidor deberán realizarse de manera exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- 6) El Distribuidor deberá llevar los registros necesarios para obtener la trazabilidad de los productos distribuidos, debiendo incluir: producto, cantidad, identificación (número de lote) y destino (información del cliente). Dicha información será requerida en caso de realizar una recolección de mercado, la que el Distribuidor deberá ejecutar y notificar fehacientemente en el plazo solicitado por el Laboratorio, conforme la gravedad de la situación ocurrida. También se podrá requerir dicha trazabilidad en caso de realizar simulacro de retiro de mercado.
- 7) El Distribuidor, cuando tome conocimiento de situaciones de no conformidad del producto, deberá dar aviso de manera fehaciente a **Biotecnologías S.R.L.** a la mayor brevedad posible, brindando toda la información pertinente para su análisis y tratamiento. Cuando se trate de daño severo o muerte del paciente, el plazo para notificar a **Biotecnologías S.R.L.** será de 24 hs. desde tomado conocimiento del hecho mencionado.
- 8) Toda retroalimentación recibida por el Distribuidor por parte de sus clientes con relación a los productos, deberá ser compartida con **Biotecnologías S.R.L.**
- 9) Ambas partes pueden acordar la realización de auditorías de calidad en el domicilio del Distribuidor, en el marco del Sistema de Gestión de calidad de **Biotecnologías S.R.L.**