

## **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 tiene la facultad de establecer libremente los precios de reventa para la distribución a profesionales.
- 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 en un plazo máximo de 72 hs de notificada fehacientemente la solicitud de la información.
- 7) El Distribuidor, ante situaciones de no conformidad del producto, deberá dar aviso de manera fehaciente a Biotecnologías S.R.L. en el plazo de 72 hs. de tomar conocimientos de la misma, salvo que la disconformidad sea daño severo o muerte del paciente, en cuyo caso el plazo será de 24 hs. de tomar 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.

Febrero de 2019

Revisión N° 1

Biotecnologías S.R.L.