



CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

COMPARECIENTES:

Intervienen a la celebración del presente contrato, por una parte el magister Juan Carlos Andrade Albomoz en su calidad de Gerente General (Subrogante) de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP a quien en adelante se le denominará "ENFARMA EP" y por otra parte la abogada Yaqueline Gonzalez Moreno en su calidad de apoderada de BIOFARMA CORPORATION S.A., a la que en adelante se le denominará "EL PROVEEDOR".

Los comparecientes, a quienes en conjunto se les denominará "Las Partes" acuerdan suscribir el presente instrumento, según las siguientes estipulaciones:

CLAUSULA PRIMERA.- ANTECEDENTES:

- 1.1 El número 7 del artículo 363 de la Constitución de la República del Ecuador, establece como una función del Estado, el garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales:
- 1.2 El articulo 154 de la Lay Orgânica de Salud establece como deber del Estado ecuatoriano garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizar los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales;
- 1.3 El artículo 35 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, reconoce la capacidad asociativa de las empresas públicas y las faculta a celebrar los contratos que se requieran para el cumplimiento de sus fines y objetivos empresariales, para cuyo efecto podrán constituir cualquier tipo de asociación, alianzas estratégicas, sociedades de economía mixta con sectores públicos o privados en el ámbito nacional, internacional o del sector de la economía popular y solidaria.
- 1.4 La Empresa Pública Enfarma E.P. fue creada mediante Decreto Ejecutivo No. 181 del 21 de diciembre del 2009, con el objetivo de desarroflar, producir y comercializar, a través de la investigación científica y tecnología de punta, medicamentos e insumos seguros y eficaces para uso humano, veterinario y agroforestal a precios socialmente justos, enfocados en el bienestar de la sociedad ecuatoriana. Sus objetivos estratégicos son los siguientes:
 - Incrementar el desarrollo de medicamentos e insumos de uso humano, veterinado y agricola;
 - Incrementar la producción de medicamentos e insumos de uso humano, veterinario y agricola con marca ENFARMA EP;
 - Incrementar el abastecimiento de medicamentos a la Red Pública Integral de Salud, e insumos agropacuerios a los pequeños y medianos productores.
- 1.5 La empresa BIOFARMA CORPORATION S.A. es una empresa constituida bajo el amparo de las leyes Panameñas debidamente inscrita a Ficha 533152, documento 985670. Cuyo objeto social, comprende entre otros la comercialización y distribución de medicamentos a nível mundial.

Página 1 dg 28





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

- 1.6 Mediante Acción de Personal No. 477 de 19 de diciembre de 2014, se nombró al magister Juan Carlos Andrade Albomoz, como Gerente General (subrogante);
- 1.7 Mediante escritura pública No. 11511 de 10 de mayo de 2007, se otorga a la abogada Yaqueline Gonzalez Moreno Apoderada General de BIOFARMA CORPORATION S.A.

CLAUSULA SEGUNDA.- DOCUMENTOS DEL CONTRATO:

Forman parte integrante del contrato los siguientes documentos:

- 2.1 Copia Certificada del Registro Sanitario vigente del producto objeto de este contrato, emitido en el país de origen.
- 2.2 Copia Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- 2.3 Copia Certificada del Certificado de Libre Venta emitido por autoridad competente del país de origen del medicamento, cuando corresponda.
- 2.4 Todos los anexos integrados a este instrumento.
- 2.5 Los documentos que acrediten la calidad de los comparecientes.

Todos los documentos que se requieren en copias certificadas, deberán ser presentados al término de treinta (30) dias; contados a partir de la suscripción del presente instrumento. De igual manera una vez suscrito el presente instrumento se entregará los DOSSIERS de registro de los productos detallados en el Anexo 1. Así como la demás información y documentación requerida para el registro de los productos y su comercialización dentro del Territorio.

CLAUSULA TERCERA.- INTERPRETACIÓN Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- 3.1 Los términos de este contrato deben ser interpretados en su sentido literal, a fin de revelar claramente la intención de EL PROVEEDOR y ENFARMA EP. En todo caso su interpretación sigue las siguientes normas:
- 3.1.1 Cuando los términos estén definidos en la normativa ecuatoriana o en este Contrato, se atenderá su tenor literal.
- 3.1.2 Si no están definidos se estará a lo dispuesto en el Contrato en su sentido natural y obvio, de conformidad con el objeto contractual y la intención de EL PROVEEDOR y ENFARMA EP. De existir contradicciones entre el contrato y los documentos del mismo, prevalecerán las normas del contrato.
- 3.1.3 El contexto servirá para ilustrar el sentido de cada una de sus partes, de manera que haya entre todas ellas la debida correspondencia y armonia.
- 3.1.4 En su faita o insuficiencia se aplicarán las normas contenidas en Titulo XIII del Libro IV de la codificación del Código Civil Ecuatoriano, De la Interpretación de los Contratos.
- 3.1.5 Las partes acuerdan que: (i) las palabras utilizadas en mayúsculas, pueden ser empleadas en minúsculas; (ii) las palabras en singular incluyen el plural, y viceversa; (iii) palabras que comprendan género, incluirán todos los otros géneros, y (iv) las palabras que comprenden personas juríclicas, incluirán sus representantes legales, y las personas naturales que las integran, y viceversa.





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

3.1.6 El contrato constituye el compromiso integro alcanzado entre las Partes con respecto a las materias contenidas en el mismo, y sustituye y deroga todos los acuerdos previos en relación con el objeto.

Todos los anexos forman parte integrante del contrato y tienen la misma validez y eficacia que si estuvieran incorporados a su cuerpo principal.

Las modificaciones que se hiciesen al contrato deberán ser redactadas por escrito en un documento firmado por las partes denominado "Contrato Modificatorio".

- 3.2 Definiciones: En el presente Contrato, los siguientes términos serán interpretados de la manera que se indica a continuación:
- 3.2.1 BACK ORDER": Pedido de reserva realizado por ENFARMA EP al no existir disponibilidad suficiente de uno o más productos descritos en el Anexo I del presente instrumento, el (los) cual (es) sea (n) solicitado (s) mediante pedido. Comprometiendo a EL PROVEEDOR a hacer su mayor esfuerzo por obtener el medicamento en el menor tiempo posible; y a dar prioridad al pedido de ENFARMA EP.
- 3.2.2 "Clientes" o "Destinatario final": Todas las personas naturales y/o jurklicas, a quienes ENFARMA EP comercialice y despache el producto al que se reflere el presente contrato. En cumplimiento de las obligaciones que impone el presente instrumento.
- 3.2.3 "Contrato": Se refiere al contenido Integro de este Contrato de Distribución, junto con todas sus estipulaciones y anexos.
- 3.2.4 "Comercializar" y "Comercialización": El proceso de entrega de los productos a los destinatarios finales y clientes de ENFARMA EP, de acuerdo a las instrucciones que este haya proporcionado al respecto.
- 3.2.5 "Distribución" y "Distribuir": El proceso de entrega de los productos a los destinatarios finales y clientes de ENFARMA EP.
- 3.2.6 "Documentación Comercial": Significa cualquier documentación y/o materiales que sean entregados por EL PROVEEDOR a ENFARMA EP como herramientas para la comercialización de los productos en el Territorio.
- 3.2.7 "Especificaciones Técnicas": Significa la descripción técnica sobre el almacenamiento de los productos: (i) características de almacenaje de los productos; (ii) fármaco vigilancia; (iii) reportes de calidad; y (iv) reportes de temperatura para los productos que ameriten cadena de frio. Esta información será indicada por BIOFARMA CORPORATION, oportunamente, luego de la suscripción del presente Contrato.
- 3.2.8 "GMP" o "Buenas Prácticas de Manufactura": Significa las actuales prácticas y/o procedimientos de fabricación de productos farmacéuticos promulgados como guías y compilaciones de regulaciones estándares incluidas en la Guía de cualquier autoridad sanitaria internacional reconocida.
- 3.2.9 "Importar": Introducir en un país géneros, artículos o costumbres extranjeros.
- 3.2.10 "Información Confidencial": Comprende toda la información o datos, secretos o confidenciales, compilaciones, estudios, derechos de propiedad intelectual, independientemente de la forma o medio en la que hubiera sido suministrada (por escrito, por via oral, por medios foto-reproductores, mecanismos magnéticos, telemáticos, o cualquier otro), tanto directa como indirectamente por la parte que la revele a la otra, de conformidad o en conexión con el presente y la contrato.

gina 3 de 28





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

- 3.2.11 "Medicamentos de dificil acceso o huérfanos": Aquellos medicamentos listados como tales por la autoridad sanitaria y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- 3.2.12 "Productos"; "Productos farmacéuticos"; "Especialidades"; "Especialidades Farmacéuticas". Se refiere a la(s) especialidad (es) que será (n) entregada (s) por BIOFARMA CORPORATION en forma de producto terminado. Dicho listado podrá ser ampliado o limitado, en su caso, para incluir nuevas especialidades en el ámbito del Contrato o eliminar del mismo las ya existentes, siempre mediante Contrato Modificatorio debidamente firmado por las Partes.
- 3.2.13 "Sitio (s) o punto (s) convenido (s) de entrega": Cada una de las unidades de salud dentro del territorio ecuatoriano donde ENFARMA EP disponga que se realice la entrega de los productos.
- 3.2.14 "Registro Sanitario": Se refiere a la aprobación de toda autoridad sanitaria, requerida para la promoción, mercadeo, distribución y/o comercialización de los productos en el Territorio; incluyendo cualquier registro o ticencia de producto, y cualquier complemento, modificación o cambio de los mismos, requeridas previamente al inicio de la comercialización de estos.
- 3.2.15 "Pedido" u "Orden de compra": Significa la orden de pedido u orden de compra que ENFARMA EP deberá enviar a BIOFARMA CORPORATION para la provisión de la especialidad farmacéutica; de conformidad a las condiciones establecidas en el presente instrumento.
- 3.2.16 "Territorio": El ámbito geográfico en el que ENFARMA EP se obliga a importar, comercializar, distribuir y despachar los productos con arreglo a las disposiciones del presente Contrato. A los efectos del presente contrato, el Territorio comprende el mercado público y privado del Ecuador, incluyendo las Instituciones de la Red Pública Integral de Salud del Ecuador. Dicho territorio podrá ser ampliado, para incluir nuevos segmentos siempre mediante contrato modificatorio al presente.

CLAUSULA CUARTA. OBJETO DEL CONTRATO:

- 4.1 EL PROVEEDOR entregará a ENFARMA EP a título de venta los productos señalados en el Anexo i del presente contrato, entre los cuales se encuentran los medicamentos denominados de dificil acceso que no cuentan con registro sanitario en Ecuador o que no son comercializados de manera regular por los titulares de dicho registro; y ENFARMA EP se obliga a adquirirlo para distribuirlo con carácter exclusivo dentro del Territorio durante la vigencia del presente contrato.
- 4.2 EL PROVEEDOR no podrá vender o comercializar directa o indirectamente, el producto objeto de este contrato, en el Territorio asignado a ENFARMA EP.
- 4.3 EL PROVEEDOR entregará toda la documentación necesaria para que ENFARMA EP tramite, a través de inscripción y homologación, los correspondientes registros sanitarios en el Ecuador. Luego de la suscripción del presente instrumento.
- 4.4 EL PROVEEDOR se compromete a entregar los productos materia de este convenio, en plazo máximo de noventa (90) días contados a partir de la recepción del pedido en firme remitido por ENFARMA EP.
 - La entrega se efectuará en el o los sitio (s) convenido (s) para cada pedido y el INCOTERM a utilizarse será DDP, por lo cual EL PROVEEDOR se compromete a contratar los seguros necesarios según el tipo de medicamento hasta el punto convenido de entrega.
- 4.5 EL PROVEEDOR se compromete a analizar conjuntamente con ENFARMA la posibilidad de incorporar la marca ENFARMA en sus empaques, en función a los volúmenes de venta comercializados de cada producto durante los primeros dos años de ejecución del presente instrumento.





CLAUSULA QUINTA - OBLIGACIONES GENERALES DE LAS PARTES:

5.1 OBLIGACIONES DE ENFARMA EP

- 5.1.1 ENFARMA EP se compromete a adquirir los productos descritos en el Anexo I de este instrumento y a comercializar los mismos en su presentación de origen, sin modificación ni alteración alguna, salvo que las autoridades sanitarias competentes del país establezcan y/o requieran lo contrario por escrito o exista alguna disposición legal en contrario.
- 5.1.2 ENFARMA EP, se compromete a adquirir y comercializar los productos descritos en el Anexo I de este instrumento, de forma exclusiva a BIOFARMA CORPORATION S.A.
- 5.1.3 ENFARMA EP notificará al PROVEEDOR ante la ocurrencia de algún efecto adverso no conocido causado por algún producto de los descritos en el Anexo I, del que tenga conocimiento por cualquier medio; hasta que BIOFARMA CORPORATION suspenda el inconveniente ENFARMA EP suspenderá la comercialización de dicho producto.
- 5.1.4 ENFARMA EP informará al PROVEEDOR, en cualquier momento, sobre la existencia o advenimiento de normas, disposiciones u otras regulaciones, a las que los productos descritos en el Anexo I de este instrumento, deban someterse, las que puedan incluir, sin limitarse a, las normas relacionadas a la importación, etiquetado, y comercialización de productos. La notificación será enviada inmediatamente a BIOFARMA CORPORATION.
- 5.1.5 ENFARMA EP venderá en su propio nombre y por su cuenta, los productos descritos en el Anexo 1 de este contrato, pudiendo libremente fijar el precio de venta a sus clientes dentro del Territorio.

5.2 OBLIGACIONES DE BIOFARMA CORPORATION

- 5.2.1 EL PROVEEDOR velará en todo momento por disponer de existencias suficientes de tos productos objeto de este instrumento; los cuales constan descritos en el Anexo I, para atender correctamente los requerimientos de ENFARMA EP y, en este sentido, se compromete a mantener existencias de acuerdo a las proyecciones de pedido realizadas por ENFARMA EP.
- 5.2.2 EL PROVEEDOR no comercializará de manera directa o indirecta los productos descrito en el Anexo I de este instrumento dentro del territorio asignado a ENFARMA EP.
- 5.2.3 EL PROVEEDOR adoptará las medidas oportunas a fin de garantizar la calidad de los productos antes y durante su comercialización. En este sentido BIOFARMA CORPORATION deberá cumplir con los estándares de la industria y los requisitos establecidos por la legislación aplicable, entregando los medicamentos en las mejores condiciones; es decir, previa la verificación del cumplimiento de las normas inherentes a la seguridad, higiene y embalaje, para conservar el producto sin alteraciones que disminuyan o modifiquen su calidad.
- 5.2.4 EL PROVEEDOR se obliga a entregar a ENFARMA EP la correspondiente carta de garantia técnica por los productos que está entregando para su comercialización, así como mantener actualizado y vigente cualquier autorización, certificado u otro documento requerido para la comercialización de los productos previstos en el Anexo I.
 - La cobertura de la garantia técnica, aplica sobre defectos de fabricación del producto expresada en términos de falla terapéutica, presencia de eventos adversos graves no esperados y/o alteraciones y en la conservación de los fármacos.

Acores

Página 5 de **28**





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

- 5.2.5 ENFARMA EP durante la etapa de ejecución de este instrumento, dispondrá a su criterio y costo de controles de calidad de los fármacos a través del organismo competente, con una frecuencia de máxima de dos veces al año.
 - El incumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas por ENFARMA EP, causará la restitución del producto y las multas estipuladas en el contrato. En caso de reincidir se procederá a la terminación unilateral del contrato, aplicando lo determinado en la clausula décima tercera de este contrato.
- 5.2.6 Previo a la entrega recepción del fármaco adquirido, el PROVEEDOR entregara a ENFARMA EP el certificado de control de calidad del ítem o items a entregar.
- 5.2.7 EL PROVEEDOR velará por que en la manufactura de los productos descritos en el Anexo I de este instrumento, se cumplan todos los principios y normas de las buenas prácticas de manufactura y se observe la normativa que at respecto exista en la legislación ecuatoriana.
- 5.2.8 EL PROVEEDOR facilitarà a ENFARMA junto a cada entrega de las especialidades: (i) el número de lote; (ii) el número y/o referencia del Pedido de las especialidades; (iii) el certificado de análisis del lote correspondiente a las especialidades.
- 5.2.9 También son obligaciones del proveedor las siguientes:
 - Proveer los certificados de análisis de control de calidad de cada lote de medicamentos entregados.
 - Suministrar el medicamento con un periodo de vida útil superior a dieciocho (18) meses
 contados desde la fecha de recepción del medicamento, excepto en los productos que por
 su naturaleza se degradan o aquellos que cuentan con una vida útil que imposibilite este
 cumplimiento; lo que será garantizado con la impresión en el envase primario (en caso de
 aplicar) y envase secundario de las fechas de fabricación y expiración.
 - Reponer a ENFARMA EP de manera gratuita, dentro del siguiente pedido que se realice de la especialidad analizada, las muestras que sean retiradas para el control de catidad por el ARCSA.
 - EL PROVEEDOR asumirá la total responsabilidad sobre los medicamentos entregados, además de la que le corresponde al productor o importador. No se permite subrogación de las obligaciones.

CLAUSULA SEXTA.- OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DE LAS PARTES:

6.1 TERRITORIO

6.1.1 ENFARMA EP se limitarà a realizar sus actividades óbjeto del presente contrato únicamente dentro del Territorio.

6.2 REGISTRO SANITARIO

- 6.2.1 ENFARMA EP solicitarà la inscripción u homologación del registro sanitario de las especialidades farmacéuticas acordadas previamente con BIOFARMA CORPORATION, a su entero costo, ante las autoridades sanitarias competentes.
- 6.2.2 Con la finalidad descrita en el inciso presente, BIOFARMA CORPORATION, facilitará a pedido de ENFARMA EP, toda la documentación técnica y legal necesaria para la presentación de la solicitud del registro de las especialidades, la que incluye pero no se limita al Dossier de registro.





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

con la documentación completa, debidemente actualizada y legalizada, de conformidad a la legislación vigente y requerimientos de la autoridad competente en el Territorio; certificado de libre venta otorgado en el país de origen, cuando corresponda; y certificado de registro sanitario concedido en el país de origen.

6.2.3 Para cumplir con lo establecido en el inciso anterior, se observarán las disposiciones vigentes en la legislación ecuatoriana y EL PROVEEDOR entregará a ENFARMA EP al menos la siguiente documentación:

PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO EN EL ECUADOR

- Copia certificada del certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante.
- Certificado de producto farmacéutico objeto de comercio internacional, según modelo de la OMS o "Certificado de Libre Venta" emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto.
- Original de la autorización de registro del producto en el Territorio debidamente legalizada, del titular producto.
- Original de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente.
- Interpretación del código de lote.
- Descripción de los métodos analíticos.
- Estudios de estabilidad natural en tiempo real en Zona IV y estudios de estabilidad acelerada.
- Especificaciones del producto terminado.
- Descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario.
- Descripción del proceso de fabricación.
- Presentación del formato de etiquetas.
- Documentación farmacológica y clinica vigente en español.

PARA LA HOMOLOGACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

- Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario emitido en el país de origen.
- Copia certificada del Certificad Vigente de Producto Farmacéutico objeto de Comercio Internacional.
- El Prospecto dirigido al Usuario.
- Autorización de registro del producto en el Territorio debidamente legalizada, del titular producto.

De requerirse documentación adicional, o existir modificación a la tegislación ecuatoriana vigente, EL PROVEEDOR entregará cuanta información o documento le sea solicitado por ENFARMA EP.

6.2.4 BIOFARMA CORPORATION realizarà las actuaciones que resulten necesarias o meramente convenientes para mantener en vigor y en su caso, obtener las renovaciones periódicas en el país de origen, de la documentación que constituye la base para la obtención del registro sanitario en el Ecuador. En cualquier caso, BIOFARMA CORPORATION, asumirà estos gastos.

6.3 ESTIMACIONES Y PEDIDOS.

Págna 7 de 28 XX





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

- 6.3.1 ENFARMA EP enviará a BIOFARMA CORPORATION S.A., el pedido correspondiente, para el cual BIOFARMA dispondrá de un plazo de sesenta (60) días, contados a partir de la recepción del mismo, para aceptar dicho pedido.
- 6.3.2 Una vez enviada la aceptación del pedido por parte de BIOFARMA el pedido será considerado firme (en adelante, el "Pedido Firme") y BIOFARMA, dispondrá de un plazo máximo de noventa (90) dias para su entrega en el punto acordado. En el caso de pedidos que BIOFARMA CORPORATION, no pueda cumplir por alguna razón, motivo y/o causa y que, adicionalmente generen un BACK ORDER, las partes decidirán de común acuerdo, al haber disponibilidad para ello, el envio de dicho BACK ORDER o su anulación.

CLAUSULA SEPTIMA.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y PRECIOS:

7.1 PRECIOS

- 7.1.1 Los precios establecidos se detallan en el Anexo I del presente instrumento, los cuales fueron aprobados de mutuo acuerdo. Dichos precios serán revisados periódicamente por LAS PARTES; cuando la dinámica del mercado así lo dictamine y/o cuando los precios establecidos en el presente instrumento no cumplan con las disposiciones emitidas por las autoridades competentes dentro del Territorio; precautelando siempre el interés de la satud pública sobre los económicos y comerciales.
- 7.1.2 Las revisiones de precio mencionadas en el Inciso anterior, se realizarán luego de transcurridos dos años de vigencia del presente instrumento; LAS PARTES se comprometen a mantener los precios acordados en el Anexo I del presente contrato, de todos los productos descritos en dicho anexo, para todos los Pedidos en Firme realizados durante los primeros dos años de vigencia del presente instrumento.
- 7.1.3 La actualización de precto se realizará mediante preaviso, en un plazo de treinta (30) días término, contados a partir de la última revisión de prectos entre LAS PARTES; afectando la siguiente Orden de Compra, y el Precio Resultante (en adelante, el "Precio Actualizado") será aplicable a partir de dicha nueva Orden de Compra.

7.2 ENTREGA

- 7.2.1 La entrega del producto se la realizará en las diferentes unidades de salud del país, sean estas públicas o privadas. Sin embargo previo a la entrega, en los puntos de entrega acordados, los medicamentos deberán ser almacenados, por el tiempo que el PROVEEDOR considere necesario. Esto con la finalidad de facilitar el control de inventarios y el manejo de ingresos y egresos de mercadería de ENFARMA.
- 7.2.2 ENFARMA EP examinará, tan pronto como reciba el pedido de BIOFARMA CORPORATION, cada uno de los lotes de las especialidades suministradas. En el supuesto de que cualquiera de los lotes de las especialidades no cumpliera con las especificaciones técnicas ENFARMA EP deberá comunicar por escrito tal hecho a EL PROVEEDOR, en un término no superior de cinco (5) dias desde su recepción en los puntos acordados, haciendo constar los motivos de la no conformidad.
- 7.2.3 En el supuesto descrito en el apartado anterior, BIOFARMA CORPORATION, deberá reemplazar la especialidad farmacéutica afectada en cuestión, sin cargo adicional alguno para





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

ENFARMA EP; en el término que las partes acuerden en concordancia con él tipo de medicamento y la disponibilidad del mismo en los mercados internacionales.

7.2.4 En el caso de que el personal de control de calidad de BIOFARMA CORPORATION y ENFARMA EP no llegaran a un mutuo consenso en relación con la deficiencia de calidad de la (s) especialidad (es) farmacéutica (s) en cuestión, ambas partes acuerdan contratar un experto (perito) externo para que fleve a cabo una evaluación de calidad de la (s) especialidad (es) farmacéutica (s) en cuestión. En el supuesto de que el experto (perito) externo confirmara la deficiencia de calidad de la (s) especialidad (es) farmacéutica (s) en cuestión, BIOFARMA CORPORATION deberá sustituir el pedido defectuoso por otro Igual a su entero costo.

El coste de la contratación del experto (perito) externo correrá a cargo de la parte que hubiere incurrido en el error en relación con la deficiencia de calidad.

7.3 CONSIDERACIONES ESPECIALES

7.3.1 En general los productos deberán cumplir con todas las normas de etiquetado, presentación, empaque y demás que establezca la autoridad sanitaria para la comercialización de cada especialidad farmacéutica dentro del Territorio. Sin embargo se eximirá las normativas de etiquetado, rotulación, presentación y demás normas que no comprometan, disminuyan o modifiquen la calidad de las especialidades médicas; única y exclusivamente para los requerimientos realizados en los primeros dos años de aquellos medicamentos considerados de dificil acceso o huérfanos. En cuyos casos se permitirá la entrega de los medicamentos en sus presentaciones de origen. En general se observará lo siguiente para las distintas formas farmacéuticas de las especialidades:

a) Sólidas:

- 1. Las presentaciones sólidas orales como cápsulas, tabletas y grajeas deberán entregarse en blister, ristra o fresco conteniendo un número determinado de tabletas o grajeas para dosis personales, cuando el registro sanitario así lo establezca. No se aceptarán envases hospitalarios en estas formas farmacéuticas, excepto en medicamentos que por requerimientos técnicos sea necesaria su utilización. En cuyo caso el requerimiento técnico deberá ser debidamente notificado y justificado por BIOFARMA CORPORATION previo a la entrega de cada Pedido en Firme.
- 2. El polvo para inyección, debe entregarse en envases que garanticen su seguridad y eviten roturas, deterioro de su contenido, estas pueden ser cajas individuales, cunas o alvéolos de PVC o cualquier otro material. En caso de presentaciones múltiples también podrá ofertarse con divisiones o rejillas de material adecuado para evitar roturas, en general que estén acordes con lo establecido en el Registro Sanitario de cada producto.
- Para el caso de polvos inyectables, se requerirá la entrega acompañada del disolvente correspondiente. En el preclo contratado se encuentra considerado tanto el polvo inyectable como el disolvente que corresponda.
- b) Semisólidas:

Rosel

· DID





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

- 1. Las cremas vaginales, se entregarán con los respectivos aplicadores.
- c) Liquidas:
- 1. Las formas farmacéuticas de administración parenteral: Solución inyectable, suspensión inyectable, emulsión inyectable, entre otras, debe entregarse en cajas individuales, cunas o alvéolos de PVC o cualquier otro material; en caso de presentaciones múltiples también podrá entregarse con divisiones o rejillas de material adecuado para evitar roturas, deberán venir acompañadas con la respectiva jeringuilla. En el precio contratado se encuentra considerado, tanto el polvo inyectable como el disolvente que corresponda.
- Para las soluciones de gran volumen (desxtrosa, entre otras) únicamente se aceptarán en envase primario de plástico flexible y autocolapsible.

7.3.2 Para el envase - empaque

- 1. Por envase primario se entiende aquel que está en contacto directo con el medicamento (blister, frasco, ampolla, etcétera) y por envase secundario aquel que contiene uno o más envases primarios (caja * 10 blister, caja * 5 ampollas, caja * 10 frascos, etcétera). Los envases terciarios (embalaje) son aquellos que contienen a los envases secundarios (caja de cartón, cajas térmicas, etcétera).
- Los envases primarios deberán estar sellados de manera que se garantice su inviolabilidad, e impedir la contaminación por microorganismos o cualquier otro agente contaminante.
- 3. En los envases primario y secundario, a más de la información indicada en la respectiva ficha técnica, de acuerdo con el Reglamento para la Obtención de Registro Sanitario debe contener la leyenda "Prohibida su venta". En letras de color negro, serigrafiado o inkjet. Se prohiben las etiquetas y otros que no sean los señalados en el pilego del procedimiento, el presente contrato y la normativa vigente.
- 4. Solo en aquellos casos en que por el tamaño y material del envase primario (ampollas) no fuera posible la impresión en inkjet ni serigrafiado se aceptará la colocación de un adhesivo con la leyenda señalada en el número anterior, el mismo no deberá impedir la visibilidad de la información del producto.
- 5. Se exceptira la colocación de la leyenda en envases primarios, de formas farmacéuticas que requieren mantener sellado el envase secundario para garantizar la integridad y calidad del principio activo (previa presentación de justificación técnica del productor) situación que será verificada durante el proceso de recepción técnica.
- 6. Los envases en los que los proveedores entregarán los productos, deberán corresponder exactamente a los requerimientos establecidos por las fichas técnicas y serán los que actualmente se vienen comercializando de acuerdo con el Registro Sanitario Vigente.
- 7. El tipo y material de tos envases primarios deberán ser de naturaleza tal que aseguro la conservación y estabilidad del producto durante su vida útil.
- 8. El medicamento que requiera de bajas temperaturas (de 2°C a 8°C), deberá ser adecuadamente transportado para impedir la ruptura de la cadena de frio. La entrega de estos productos deberá ser realizada con un sistema de indicador de temperatura, la misma que será verificada al momento de ta recepción técnica del producto.





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

7.3.3 Auxiliares de administración

El medicamento, deberá ser entregado con auxiliares de administración (cucharas dosificadoras, goteros, aplicadores, jeringuillas, etcetera).

7.3.4 Para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos

En el caso de medicamentos que contienen sustancias controladas (estupefacientes o psicotrópicas), se requerirán copia de las licencias emitidas por el Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas CONSEP. La gestión de estas licencias será de responsabilidad de ENFARMA EP.

7.3.5 Para medicamentos de riesgo sanitario alto

En el caso de medicamentos de riesgo sanitario alto, se deberá tramitar oportunamente ante el ARCSA, el análisis de la concentración y el perfil de disolución del (los) lotes que serán entregados a ENFARMA EP, para lo cual dicha empresa pública procederà al muestreo correspondiente en las bodegas del laboratorio o distribuidora. El resultado será entregado durante la recepción técnica, como documento habilitante para la misma. Solo se recibirán los medicamentos que cumplan con las especificaciones técnicas de concentración y del ensayo de disolución. La responsabilidad en la obtención de estas licencias es de NEFARMA EP como distribuidor de los productos en Ecuador.

7.4 RECEPCIÓN DEL MEDICAMENTO.

- 7.4.1 Procedimiento de recepción: La recepción de los medicamentos se realizará mediante dos procedimientos:
- 7.4.1.1 Recepción técnica: Será realizada por un delegado técnico designado por ENFARMA EP, quien verificará monitoreará y controlará las especificaciones técnicas de cada tote de los medicamentos recibidos. Este procedimiento se itevará a cabo en las bodegas de ENFARMA EP, al momento de ingreso de la mercadería a las mismas. El proveedor será responsable de la documenteción (Acta de Entrega recepción Administrativa) en los puntos de entrega acordados.

Para la recepción técnica de los medicamentos, EL PROVEEDOR entregará copias simples de los siguientes documentos:

- El Certificado del Producto Farmacéutico tipo OMS y/o Certificado Libre de Venta, debidamente certificado.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debidamente certificado.
- El documento de análisis de control de calidad o su similar debidamente certificado,

En general se observará lo siguiente, exceptuando en las excepciones determinadas por este instrumento:

 El etiquetado o rotulado de los envases primarios, secundarios y terciarios estará escrito en Idioma castellano e impreso en caracteres claramente legibles e indelebles y deberá \

Página 23 de 28





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

contener la información de acuerdo con las exigencias técnicas requeridas para la oblención del registro sanitario:

El etiquetado y otros se ceñirán a lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general.

Envase Primario

- Nombre del producto.
- Nombre genérico (DCI).
- Forma farmacéutica.
- Contenido neto del envase.
- Via de administración.
- Número o código de tote.
- Código único de medicamentos (CUM).
- · Temperatura de conservación.
- · Nombre del laboratorio o fabricante o su logotipo.
- Fecha de expiración.
- Número de registro sanitario ecuatoriano vigente.
- Leyenda "Medicamento gratuito prohibida su venta".

Envase Secundario

- Nombre del producto.
- Nombre genérico (DCI).
- Forma farmacéutica.
- Contenido neto.
- Fórmula cuali-cuantitativa (Principio activo y excipientes).
- Via de administración.
- Cantidad de producto por envase.
- Número o código de lote.
- Código único de medicamentos (CUM).
- Temperatura de conservación.
- Nombre del laboratorio o fabricante o su logotipo.
- Fecha de expiración.
- Número de registro sanitario ecuatoriano vigente.
- Leyenda "Medicamento gratuito prohibida su venta".
- Distribuidor exclusivo ENFARMA EP
- Fecha de elaboración.
- Nombre del químico o bioquímico farmacéutico responsable.

Envase Terclario

 La caja de cartón debe estar bien sellada con cinta de embalaje, no debe estar rota, húmeda, o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene.





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

- 2. La etiqueta de rotulación del cartón debe estar escrita con letra legible y visible, por lo menos con la siquiente información:
 - Nombre del medicamento.
 - Forma farmacéutica.
 - Principio activo y concentración.
 - Contenido del envase.
 - Número de lote.
 - Fecha de expiración o vencimiento.
 - Fabricante/Proveedor y país de origen.
 - Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad).
 - a) EL PROVEEDOR está obligado a entregar los fármacos dentro del plazo establecido, en empaques primario, secundario y terciario (embalaje).
 - b) Los fármacos deberán ser entregados con los auxiliares de administración para las formas farmacéuticas que lo requieran, tales como: Disciventes para liofilizados, nebulizadores, goteros, aplicadores, jeringuillas, etcêtera.
- Recepción administrativa: La recepción del medicamento se realizará a entera satisfacción de los clientes de ENFARMA EP y se encuentra a cargo de los responsables designados por estos clientes y un representante autorizado de EL PROVEEDOR. Los funcionarios encargados de la recepción administrativa serán civil, administrativa y

pecuniariamente responsables por las cantidades recibidas y los datos que consignen en las actas de entrega-recepción.

- EL PROVEEDOR entregará, por una sola vez, copia del contrato vigente, y las facturas correspondientes.
- 7.4.2.1 Control post-registro: ENFARMA EP, a la recepción del medicamento, realizará el control post-registro nivel 1 (recepción técnica) que consistirá en la verificación de las especificaciones técnicas comparadas con el registro sanitario. En el caso de que ENFARMA EP considere necesario realizar un control post-registro nivel 2 y/o nivel 3, se solicitará al ARCSA, la recolección de muestras y ejecución de los análisis correspondientes.

Se entiende por niveles de control post-registro:

- Nivel 1: Verificación de envases terciarios, secundarios y primerios, así como de los caracteres organolépticos de los medicamentos.
- Nivel 2: Análisis cualitativo del principio activo.
- Nivel 3: Análisis cualitativo y cuantitativo del principio activo y control microbiológico del medicamento o cualquier otro ensayo técnico requerido según la forma farmacéutica del medicamento.

El costo de los análisis nivel 2 y nivel 3 será asumido por ENFARMA EP, el PROVEEDOR se compromete a reponer la cantidad de muestras usadas para el mismo conforme lo establecido en este instrumento.

Página 13 de 28 7 7 4





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

En caso de que los resultados de los análisis del control post-registro nível 2 y/o rivel 3 evidencien incumplimiento de las específicaciones técnicas, el ARCSA, comunicará a ENFARMA EP los resultados. Y esta última a su vez notificará el incumplimiento a la Dirección Provincial de Salud respectiva, la cual deberá aplicar el procedimiento y las sanciones establecidas en los artículos 141 y 248 de la Ley Orgánica de Salud.

ENFARMA EP aplicará las sanciones correspondientes al proveedor por incumplimiento del contrato; de conformidad a lo establecido en el presente instrumento.

ENFARMA EP deberá notificar al proveedor cuando se solicite el análisis post-registro de un medicamento, en el cual se indique el tote que se va a analizar. Cuando ENFARMA EP solicite un control post-registro de un lote previamente analizado, EL PROVEEDOR deberá entregar la notificación antes mencionada a ENFARMA EP.

- 7.4.2.2 Caducidad del medicamento: Al momento de la recepción, los medicamentos deberán tener como fecha de expiración un periodo superior a dieciocho (18) meses, excepto en los casos determinados por este instrumento.
- 7.4.2.3 Otras consideraciones: La Comisión de entrega-recepción recibirá el fármaco de acuerdo a las especificaciones técnicas y términos contractuales. De este diligencia se sentará el acta respectiva, en la que se hará constar las observaciones a que hubiere lugar. Los miembros de la comisión de entrega recepción serán administrativa, civil y penalmente responsables de lo que se haga constar en las respectivas actas. Si ENFARMA EP no hiciere ningún pronunciamiento, ni procediera a efectuar las entregas-recepciones dentro de un plazo máximo de cinco (5) días, siempre y cuando no existan objectones, se considerará que tai recepción se ha efectuado, para cuyos casos fines EL PROVEEDOR podrá solicitar la juez competente o un notario público que notifique a ENFARMA EP que ha operado la entrega-recepción.

Una vez que los medicamentos han sido entregados y sin causa justificable presenten alteraciones en su aspecto físico serán sometidos a pruebas analiticas de control de calidad a través del organismo competente. Cuando el resultado de los análisis determine que el fármaco no cumple con los estándares de calidad ENFAMRA EP informará a la Autoridad Sanitaria e iniciará las acciones legales que estime convenientes y derá por anulado el medicamento en cuestión de este contrato de distribución. Los fármacos se mantendrán en custodia de la Institución.

Igualmente aquellos productos que sin causa justificable presenten alteraciones o modificaciones de su aspecto físico o forma de presentación o concentración, deberán ser canjeados por otros, por cuenta de EL PROVEEDOR.

Para garantizar la calidad de los fármacos adquiridos, en el proceso de entrega-recepción, EL PROVEEDOR tiene la obligación de presentar para cada lote, el Protocolo de Análisis de Control de Calidad del Fabricante, suscrito por el Representante Legal o Apoderado de la empresa y el profesional responsable de los análisis, especificando la norma técnica a la que se acoge. Los protocolos de los análisis deberán contener la información pertinente para comparada con los datos obtenidos en el Control de Calidad post-registro realizado por la autoridad sanitaria.





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

Las formas farmacéuticas que lo requieran deben ser entregadas con los auxiliares de administración como: disolventes para liofilizados, nebulizadores, goteros, etcétera, según conste en el Registro Sanitario correspondiente. Los medicamentos que necesiten solventes, vendrán acompañados de él.

Las tabletas, cápsulas, pildoras, comprimidos grageas, supositorios y óvulos jarabes y soluciones se I los que se entregarán los productos deben garantizar la calidad y protección del fármaco y asegurar una adecuada manipulación. No se aceptarán envases hospitalarios, excepto en medicamentos que por requerimientos técnicos sea necesaria su utilización.

En el envase interno y externo no deberá colocarse el Precio de Vénta al Público (PVP).

7.5 PAGO

El pago se realizará contra entrega de los medicamentos, en un plazo no mayor a 15 días posteriores a la presentación de la (s) correspondientes (s) actas (s) de entrega de recepción y factura, por parte del administrador del contrato.

Los funcionarios que injustificadamente retarden o retengan el pago de los valores establecidos en el presente contrato, serán sancionados de conformidad a lo establecido en el articulo 101 de la LOSNCP.

7.6 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

7.6.1 **PREVISIONES GENERALES**

ENFARMA EP deberá cumplir las obligaciones legales propias de su condición, incluyendo, entre otras, las de oblener cuantos permisos y autorizaciones precise, a su costo, así como la de satisfacer puntualmente y en su integridad cuantas obligaciones legales sean exigibles para el correcto desarrollo de su actividad.

7.6.2 **ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS**

- 7.6.2.1 Serán de responsabilidad y cargo de ENFARMA EP los periuicios o mermas que sufran los productos una vez firmada el acta de entrega recepción técnica en las bodegas de ENFARMA. Con excepción de los que provengan de caso fortuito o fuerza mayor, de acuerdo a lo indicado en el presente contrato y/o a aquellas ocurridas durante el transporte de la mercaderia al punto convenido de entrega.
- 7.6.2.2 ENFARMA EP responderá a BIOFARMA CORPORATION por los robos, hurtos, mermas o diferencias que sufran los productos luego de firmadas las catas de entrega recepción técnica, exceptuando en los casos establecidos por este instrumento.
- 7.6.2.3 Todos los gastos derivados de almacenaje y conservación de los productos depositados en bodegas e instalaciones previo a la entrega en los sitios convenidos de entrega correrán por cuenta de BIOFARMA CORPORATION. Esto incluye todas las primas de seguro que deban ser contratadas.

7.6.3 **CONTROL DE CALIDAD DE ENFARMA**

7.6.3.1 BIOFARMA CORPORATION deberà adoptar las medidas oportunas a fin de garantizar la calidad de los productos "antes" y "durante" su distribución dentro del territorio.

Página 15 de 28





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

7.6.3.2 Consecuentemente BIOFARMA CORPORATION será considerado responsable de cualquier defecto del que pudiera adolecer cualquiera de los lotes de las especialidades así como de los daños y perjuicios que dichos defectos pudieran ocasionar a terceros y/o a ENFARMA EP.

CLAUSULA OCTAVA.- DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

8.1 KNOW-HOW

- 8.1.1 El presente Contrato No constituye en forma alguna la concesión de una licencia por parte de BIOFARMA CORPORATION a ENFARMA EP sobre la marca, conocimientos, y know-how existentes sobre las especialidades farmacéuticas. Consecuentemente, ENFARMA EP reconoce no ostentar sobre las especialidades farmacéuticas más derechos que los aqui otorgados y en los términos y condiciones del presente Contrato.
- 8.1.2 ENFARMA EP se obliga a no divulgar el Know-How a ningún tercero sin la autorización previa y escrita de BIOFARMA CORPORATION, ni a utilizarlo, directa o indirectamente, de forma contraria a las disposiciones de este Contrato. Esta obligación tiene una duración ilimitada y ENFARMA EP quedará obligado durante la vigencia del presente Contrato y tras su expiración o resolución por cualquier causa, salvo que el Know-How hubiera devenido de general conocimiento, es decir, sea fácilmente accesible a terceros por causas diferentes a una violación de sus obligaciones por parte de ENFARMA EP.
- 8.1.3 Todas las informaciones técnicas patentadas o patentables, así como, cualquier proceso, dato o información relativa a las especialidades farmacéuticas constituyen una información confidencial ente BIOFARMA CORPORATION y ENFARMA EP.
- 8.1.4 BIOFARMA CORPORATION y ENFARMA EP se abstendrán de hacer cualquier tipo de uso, manipulación, desarrollo o difusión de cualquier información que pueda ser susceptible de ser calificada como Confidencial, de conformidad a lo dispuesto en la Cláusula Novena del presente Contrato. ("Confidencialidad"). Cualquier desarrollo que pueda producirse por las partes o por terceros que tenga relación con las especialidades farmacéuticas permanecerá bajo la entera propiedad de BIOFARMA CORPORATION y ENFARMA EP.
- 8.1.5 Las partes acuerdan restituir todo documento generado durante la ejecución de este instrumento, que haya sido catalogado como información confidencial, a la terminación del mismo y en un plazo no mayor a treinta (30) días.

CLAÚSULA NOVENA - CONFIDENCIALIDAD

9.1 Las Partes acuerdan mantener confidencial el presente Contrato, así como su objeto, términos y condiciones y los documentos e informaciones derivados o relacionados con el mismo y en especial, sin que a ello se limite, el Know-How, las marcas, la documentación comercial, y las especificaciones de las especialidades farmacéuticas (En adefante "La Información Confidencial"), por lo que no podrán revelar ninguno de sus aspectos a ningún tercero distinto de aquellos que integren su órgano de administración o su alta dirección o de quienes participen profesionalmente en la negociación en condición de asesor jurídico, contable, financiero, comercial o de otra especialidad, a no ser que sean requeridas para ello por cualquier órgano regulador, inspector o supervisor, o instancia judicial.





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

- 9.2 En el caso de que cualquiera de las Partes resulte legalmente obligada a hacer pública la totalidad o parte de la información Confidencial:
- a) La parte obligada notificará por escrito a la otra Parte tal circunstancia, a la mayor brevedad posible y, en tedo caso, antes de la divulgación o entrega de la información Confidencial, acompafiando a dicha notificación copla de los documentos e información retevante para que la otra Parte pueda adoptar aqueltas medidas que considere apropiadas para proteger sus derechos y la Información Confidencial.
- Las partes determinarán de mutuo acuerdo el contenido de la Información Confidencial que sea legalmente necesario divulgar, excepto si este contenido viene determinado por decisión de la autoridad competente que requiera a las Partes a suministrar información.
- 9.3 En el caso de notas de prensa o comunicados de naturaleza publicitaria, comercial o análoga cualquiera que sea el medio de su divulgación, las Partes deberán obtener un acuerdo previo escrito respecto de su contenido, antes de proceder a su emisión o divulgación.

CLAÚSULA DÉCIMA.- EXCLUSIÓN LABORAL:

ENFARMA EP actuará por su propla cuenta, medios y riesgos y no estará sometido a subrogación laboral o personal que utilice en la ejecución con el objeto de este contrato con EL PROVEEDOR, ni de mandato comercial o de contrato de agencia comercial. Y sus derechos se limitarán, de acuerdo con la naturaleza del contrato.

CLAÚSULA UNDÉCIMA. INFORMACIÓN TÉCNICA Y COMERCIAL:

- 11.1EL PROVEEDOR entregará a ENFARMA EP toda la información necesaria para que pueda cumplir con las obligaciones establecidas en el presente contrato. Esta información deberá ser manejada por ENFARMA EP con confidencialidad y no podrá ser utilizada para fines distintos a los relacionados con la comercialización del producto objeto de contrato.
- 11.2Al finalizar el contrato, ENFARMA EP restituirá cuantos documentos, catálogos, información u otro instrumento le haya sido confiado.

CLAÚSULA DUODÉCIMA.- VIGENCIA:

El presente contrato entrará en vigor en la fecha de la firma del presente documento y tendrá una duración de diez (10) años, siendo renovable tácitamente por periodos iguales sucesivos, salvo que cualquiera de las partes, mediante notificación por escrito que garantice confirmación de recepción, informe sobre su deseo de no renovar seis (6) meses anteriores a su vencimiento.

CLAÚSULA DÉCIMA TERCERA.- TERMINACIÓN DEL CONTRATO:

13.1 CAUSALES PARA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO

Serán causales para la terminación de este contrato, las siguientes:

Página 17 de 28 R A





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

- Por el transcurso del plazo inicial de duración del Contrato o por el transcurso del plazo de duración de cualquiera de sus prórrogas, en caso de que alguna de las partes se hubiera opuesto su prórroga automática en la forma prevista en la Cláusula Décima Segunda de este Contrato.
- ii Por mutuo acuerdo de las Partes formalizado por escrito.
- M Cuando se produzca la insolvencia de BIOFARMA CORPORATION y comunique a ENFARMA EP, su voluntad de proceder con la resolución del Contrato.
- iv A petición de parte, por el incumplimiento total o parcial de alguna de las obligaciones contractualmente establecidas.

En este supuesto, si el cumplimiento es aún posible, la parte afectada notificará por escrito a la otra su incumplimiento y la voluntad de aquella de dar el contrato por extinguido si la parte incumplidora no cumple correctamente en el plazo máximo de ciento ochenta (180) días siguientes a la recepción de la notificación.

Transcurrido dicho plazo sin que el incumplimiento se hubiere subsanado, la parte notificante podrà dar por resuelto el contrato mediante su notificación por escrito a la parte incumplidora y reclamarle los daños y perjuicios que pudieran corresponderie. Cuando el cumplimiento no fuera posible, el contrato finalizará con la recepción de la notificación escrita en la que conste la voluntad de darlo por extinguido y la causa de extinción.

v Por la extinción de la personalidad juridica de cualquiera de las partes.

CLAUSULA DECIMA QUINTA - CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:

- 15.1 Ninguna de las partes podrá ser considerada responsable de incumplimiento de cualquiera de las obligaciones derivadas del presente contrato si el incumplimiento es debido a causa de caso fortuito o fuerza mayor, entendidos como cambios en las leyes o regulaciones que directa y/o indirectamente prevengan y/o retrasen a las partes en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente contrato, como consecuencia de una situación producida por hechos del hombre, los cuales no hayan sido posibles prever o que prevista fuere inevitable, tales como asonadas, el terrorismo, bloqueos, disturbios, huelgas, guerras, intervención u omisión por parte del estado.
- 15.2Un "evento de fuerza mayor" significará los "actos de Dios" o de la naturaleza, que no pueden ser previstos por el hombre, incluyendo, nieve, temperaturas extremas, tomados, huracanes, inundaciones, viento, hundimientos, deslizamientos de tierra, terremotos, incendios u otros accidentes, y, en general, todo fenómeno que impida el cumplimiento de este contrato en condiciones normales. El deber de cumplimiento del presente contrato quedará entonces en suspenso de pleno derecho y las partes deberán reunirse con el fin de convenir las disposiciones que deban tomarse en función de las circunstancias.

CLAUSULA DECIMA SEXTA.- SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS Y LEGISLACIÓN APLICABLE:

16.1 Las partes acuerdan que en el evento de que surja un reclamo, diferencia, disputa, controversias (en adelante "la diferencia") que tenga relación con, o que surja de la aplicación, interpretación, ejecución, incumplimiento, resolución, nutidad, validez o cualquier otra circunstancia relacionada y con el presente contrato o convenio tratarán resolver a través de un mecanismo de consultas.





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

directas, con el objeto de intentar un acuerdo negociado entre las partes. Esta etapa de consultas directas iniciará con una comunicación dirigida por cualquiera de las partes a la otra.

- 16.2En el evento de que en la etapa de consultas directas de las partes en el plazo de 30 días no lleguen a un acuerdo que ponga fin a la diferencia, las partes acuerdan someterlas a arbitraje en derecho bajo Reglamento de Arbitraje de la comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional, reglas UNCITRAL de 1976, administrado por la Corte Permanente de Arbitraje con sede en La Haya. El Lugar del arbitraje será en Santiago de Chile, Chile. El idioma del procedimiento será en castellano.
- 16.2.1 El tribunal Arbitral estará compuesto por tres miembros. Cada una de las partes designará un árbitro, y el tercero que actuará como Presidente del Tribunal Arbitral será designado de común acuerdo por las partes. Si parte se abstiene de designar un árbitro o no llegaren las partes a un acuerdo sobre el nombramiento del presidente de los 60 días contados a partir de la notificación de inicio del procedimiento, e nombramiento se hecho por el Secretario de las Corte Permanente de Arbitraje son sede en La Haya, quién actuará como autoridad nominadora. Los árbitros deberán tener las mismas nacionalidades que las partes.
- 16.2.2 Los costos del procedimiento serán cubiertos en partes iguales por LAS PARTES, a no ser que el Tribunal, en su laudo, decida lo contrario.
- 16.2.3 El laudo que dicte el Tribunal Arbitral será de cumplimiento obligatorio para las partes, sin prejuicio delos recursos previstos por la "Lex arbitri."
- 16.3La legislación aplicable a este contrato es la ecuatoriana. En consecuencia, las Partes renuncian a utilizar la via diplomática para todo reclamo relacionado a este contrato. Si alguna de las partes incumpliere este compromiso, la otra podrá dar por terminado unitateralmente el contrato, lo que ello conflevará la correspondiente liquidación económica.

CLAÚSULA DÉCIMA SÉPTIMA: Conocimiento de la legislación.

Los comparecientes declaran conocer y expresan su sometimiento a la normativa ecuatoriana, en todo cuanto no se haya previsto expresamente en este convenio y fueren aplicables a la materia, así como a los aspectos jurídicos posteriores que de cualquier forma se deriven de su ejecución.

CLAÚSULA DÉCIMA OCTAVA: Delegados Responsables

Cada parte designará un coordinador para promover y hacer cumplir las condiciones:

Delegado de ENFARMA EP Cargo: Gerente Comercial

Delegado de BIOFARMA CORPORATION

Cargo: Apoderada General Nombre: Yaqueline González

Los delegados realizarán también las actividades de monitoreo y seguimiento con el objetivo de velar por el cumplimento de los términos, compromisos, obligaciones y derechos establecidos en el presente convento y en los acuerdos suplementarios.

Páginaju de pa





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

Cualquier cambio de delegado responsable deberá ser notificado por escrito sin necesidad de modificación del convenio.

CLAUSULA DÉCIMA NOVENA: Comunicaciones

Todas las comunicaciones, sin excepción, entre las partes, relativas a los trabajos, serán formuladas por escrito y/o medios electrónicos en idioma castellano.

CLAÚSULA VIGÉSIMA: Domicilio

Para efecto de comunicación o notificaciones las partes señalan su domicilio en Quito, las partes señalan como su dirección, las siguientes

Empresa Pública de Fármacos "ENFARMA EP"

Calle Portete E11-27 Y Gregorio Munga.

RUC: 1768152130001 Teléfono: 593-2 382 5790

Quito- Ecuador

Empresa BIOFARMA CORPORATION

Av. 12 de Octubre S 24-793 y Av. Colón, Edf. Torreo Boreal. Piso 10- Ofi. 1008.

IDENTIFICACIÓN: 985670 Teléfono: 593-2 382 6942

Culto-Ecuador

CLAÚSULA VIGÉSIMA PRIMERA: ACEPTACIÓN.-

Las Partes aceptan integro de este convenio por lo que en muestra de su conformidad con lo estipulado, los suscriben en cinco (5) ejemplares de igual y tenor valor jurídico, en la ciudad de Quito, a los 23 días del mes de abril del año 2015.

Por ENFARMA EP

POR BIOFARMA CORPORATION

Mgs. Juan Carlos Andrade Albomoz GERENTE GENERAL (Subrogante)

Empresa pública de Fármacos

PODERADA GENERAL

BIOFARMA CORPORATION S.A.





ANEXO !

LISTADO DE MEDICAMENTOS Y PRECIOS

| NOMBRE GENTRICO (Denominación Común | NOMBRE | | | | PRECIO |
|--|---------------------|-----------------------------|---|--|--|
| Internacional - DCI del | COMERCIAL DEL | FORMA FARMACEUTICA | CONCENTRACION | PRESENTACION | GEERTADO . |
| principio activo) | PRODUCTO | | | | Unidad |
| Addovir | UNIVIR 250 | Solido parenteral | 250 mg | | \$ 11.7440 |
| Adenosina | | Liquido parenteral | 3 mg/ml | Ampolla * 2 ml | \$ 13,886 |
| Alquitran de hulla | | Liquido cutaneo | 5 % | 1 | \$ 13,4943 |
| Amitriptilina | | Solido oral | 10 ring | | \$ 0,0393 |
| Atropina | | Liquido altalmica | 0.5 % | | \$ 4,9813 |
| Azatioprina | 1 | Solido parenteral | 100 ma | | \$ 0,8571 |
| Basiliximab | T | Solido parenteral | 10 mg | | 5 684,3719 |
| Beclometasona | BECLOMETASONE BP | Liquido para inhalacion | 250 mcg/dosis | | \$ 7,7520 |
| Benanidazol | | Solido oral | 50 mg | | 5 0.2425 |
| Benzaidazoi | | Solida oral | 100 mg | | \$ 0,4508 |
| Betametasona | <u> </u> | Liquido cutaneo | D.1 % | | \$ 1,3328 |
| Biparidena | | Liquido parenteral | 5 mg/ml | | \$ 0,0235 |
| Carbohidratos (Dextrosa | | | | | 3 7,0233 |
| en agua) | | Liquido parenteral | 50 % | Funda x 1000 mL | S C.8134 |
| Carbon activado | | Solido gral | *************************************** | | \$ 0.3143 |
| Caspofungina | CAGIN SO | Selido perenterat | S0 mg | | \$ 264,0000 |
| Caspolengina | CAGIN 70 | Splido parenteral | 70 mg | | \$ 376,0000 |
| Ceftazidimia | SANZIDIME 900 | Solido parenteral | 500 mg | - | \$ 7,5460 |
| Ciclofosfamida | | Solido oral | 50 mg | | \$ 0,1847 |
| Ciclosporina | | Uquido parenteral | 50 mg/m) | Ampolit × 5 ml | \$ 24,3912 |
| Cisplatino | CSPLATI-M | Liquido parenteral | 0.5 mg/m1 | Terrespond 2 of 1616 | \$ 12,8282 |
| Citarabina | T | Solido parenteral | 1 000 mg | | \$ 14,7980 |
| Citarabina | 1 | Solido parenteral | 500 mg | | \$ 8.1600 |
| Claritromicina | CLARIM SUO | Solido perenteral | 500 mg | | \$ 8,8000 |
| Ciofazimina | T | Solido oral | 100 mg | | |
| Clorambuello | | Solido oral | 2 mg | | \$ 1,4798 |
| Cloranienicol | | Semisolide oftalmico | 12% | | \$ 0,3136 \$ 1,4181 |
| Cloroquina | T | Liquido parenteral | 40 mg/ml | | the state of the last of the l |
| Codeina | 1 | Liquido oral | 10 mg/5 mi | | 5 0,1696 5 1,3328 |
| Codeina | | Solide oral | 30 mg | ł | \$ 0.0919 |
| Codeina | 1 | Solide oral | 10 mg | | 5 0.3626 |
| Dacarbasina | | Solido parenteral | 100 mg | | \$ 13,8028 |
| Dantroleno | | Solido parenteral | 20 mg | | \$ 1,1428 |
| Dexametasona | DEXAMETASONE PB | Solido oral | ð mg | | \$ 0,5214 |
| Nazepam | | Liquido oral | 2 mg/S ml | | \$ 0,6285 |
| Difenhidramina | | Uguldo parenteral | 50 mg/ml | | 3 0,3149 |
| Difterica antivoxina | | Liquido parenterat | 10 000 UI | | \$ 13,4134 |
| Digodne | | Liquido parenteral | 0.25 mg/ml | | \$ 9,9592 |
| Digoxina | | Solido gral | 52,5 mcg | | |
| Dimensiprol | | Liquido parenteral | 100 mg/mi | | \$ 24,0270 |
| Pinitrato de isosorbida | | Solido orai subiinguai | 5 mg | | \$ 18,5180 |
| noxaparina | | Liquido parenteral | 10000 UI (100 mg) | | \$ 0,5714 |
| noxaparina | NOXAPARIN 40 | Liquido parenteral | 4000 UI (40 mg) | | \$ 7,2947 |
| noxeparina | ENGXAPARIN 60 | Liquido parenteral | (6000 UI (60 mg) | | \$ 1,9912 |
| ritromickia | | Semisalido oftalmico | (0,5 % | | \$ 2,2320 |
| ritropoyetina | | Liquida o solido parenteral | 3000UI | | \$ 0,8000 |







| NOMERI GINÉRICO I Denominación Común | NOVERE | FORMA FARMACEURICA | CONCEMERACION | PRESENTACION | OFFERE |
|--|--|---|------------------|---|-------------------------------|
| intervational - DC del | PRODUCTO | TONY A LANGUAGE COLOR | (,DACEMEACIDA | PRESENTATION | Unided |
| etentoquinasa | | Solido parenteral | 1 500 000 UI | | \$ 266,759 |
| toposido | ETOGLOSSO | Solido oral | SOME | i ———————————————————————————————————— | \$ 1,761 |
| travitina | | Solido er al | 200 mg | | \$ 23.829 |
| actor IX | CONTRACTOR OF CO | Soldo perenteral | 250 UI | | \$ 86,800 |
| ector SX | D-CV-MON-DISCHMENT AND | Solido garenteral | 600 UI | t | \$ 201,600 |
| ector IX | | Solido parenteral | 1 200 U | | \$ 407,971 |
| actor Vel | - | Solido parenteral | 1 500 U) | **** | 5 1.632,343 |
| actor VII | | Solido parenteral | 250 UI | 1.,4,4,4,4,4,4,4,4,4,4,4,4,4,4,4,4,4,4,4 | \$ 68,240 |
| ector VIII | and the same of th | Solido parenteral | 500 U | Control of the Character Control of the Control of | 5 151,783 |
| sctor VIII | ************************************** | Solido parenteral | 1 000 VI. | | \$ 872,904 |
| enobactical | ANTER ANTER ADMINISTRATION OF PRINCIPAL PRINCIPAL DATA SHEEPING | Upuldo en i | 20 mg/5 mi | *************************************** | \$ 0,285 |
| enobarbital | | Sulido oral | 100 mg | *********************** | \$ 0,371 |
| 4-4-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1 | **** | Soldo cutaned | 4.2 mg (25 | | |
| entanio | | (Parche transdermics) | mce/hora) | 1 1 | \$ 3,961 |
| Hgrastim | **************** | Liquido peranteral | 300 meg | | \$ 6,800 |
| ludrocortisona | AND THE PERSON NAMED OF TH | Solido oral | 0.1 mg | **** | \$ 0.735 |
| lutamida | | Solide and | 125 mg | | \$ 0,419 |
| plinato calcico | | 301703 (1.11) | 1252.04 | - | 3 4,7 13 |
| | | Solido oral | 15 mg | 1 | \$ 1,189 |
| leucoyorina) omapital | | Liquido parenteral | I E/mL | • | \$ 171,635 |
| osfolipidos naturales | ********* | Codniso bassifos | 18 KITML | | |
| ostorproos naturales Surfactante pulmonari | | Liquido intratraquesi | 200 mg/8 mì | 1 | \$ 117,457 |
| Stiteofulvica | ··· | Solido graf | 1125 mg | | \$ 0,064 |
| žurčoja piem Pistoja činas | X-1002777100021781000000000000000000000000 | Solido oral | 250 mg | | 5 0,102 |
| i profit pri i de la comita del la comita della comita d | | Solido ora | 500 mg | . | \$ 0.205 |
| Introdulvina | AQUAQFULVIN | 150kdo oraj | 10 mg | <u> </u> | \$ 0,147 |
| ialoperidol ridralazioa | | Solido eral | \$0 mg | | 5 0,197 |
| Horaro de clorai | | Liquida oral | 100 mg/ml | | \$ 1,704 |
| | | Solido oral | | | 50.186 |
| Hidrocortisona | | والمستحدث والمستحد والمستحدد والمستحد والمستحدد والمستحد والمستحدد والمستحدد والمستحدد والمستحدد والمستحدد والمستحد | 5 mg | *************************************** | 5 O. 372 |
| idrocortkana | - | Solido oral | | · | \$ 1,04 |
| tidromorfona | *************************************** | Uguldo patentaral | - (2 mg/ml | | \$ 0.80 |
| iidromortona | <u> </u> | Solido oral | 2.5 mg | | |
| Hidramariana | | Solido crat | \$ mg | | \$ 0,18 |
| O ime enlive a gonumn | | Liquido parenteral | 200 mea | | 5 73,50 |
| Inmunoglobutina anti O | <u> </u> | Uquida parenteral | 250 mcg | | \$ 89.14 |
| Inmunegiobuline entirrabica | | Uguido parenteral | 1 500 U:/ml | | \$ 95,39 |
| snamuri snibudolganumni | | | | | |
| normal para | GOCOUV 2.50 | Liquido parenteral | | | \$ 113,14 |
| administracion | 10000017,00 | Endance bergitteres | 1 | 1 | 7 |
| intravacoular | | 1 | <u> </u> | | |
| insuline humane NPH | 1 | Liquido parenteral | 100 UVml | Franco a 10 mi | \$ 7,43 |
| (accion intermedia) | 1 | Indras barantas | 100 OUM | Triasco a statut | 3 2,43 |
| Interleton ella 26 | RELIFERON 9 MKJ | Uquido parenteral / 10lido parenteral | 30 000 000 UI | | \$ 416,50 |
| Interferen alfa 26 | | Uguldo parenteral / solido | 15 000 000 VI | | \$ 218,33 |
| | 1 | Liquido parenteral / solido | | 1 | |
| Interferon alfa 2b | 1 | paranteral | 25 000 000 UI | { | \$ 308,23 |
| Interferon beta Lo | RELIBETA | Uquido parenteral / solido | 5 000 000 UI | JEHINGA DE 0,5 ML | \$ 139,08 |
| Interferen beta 1b | RELIBETA | Liquido parenteral | 8 000 000 UI | | \$ 59.03 |
| the street of the day of the street of the s | INECTOR: A | | | | Same and the same of the same |
| Iprestopio bramuta | + | tiquido para inhalación | D.D2 me/dosh | | \$ 5,74 |
| to ratiopio bromuro | | tiguido para nebulizacion | 0,25 mg/ml | | \$ 6,4 |
| İtraconazoi | | Liquido orai Solido orai | 10 mg/mi 6 mg | | \$ 1,69 \$ 0,5 |
| ivermestina | | | | | |





| NOMBRE GENERICO | NOMBRE | | | | PRECIO |
|--------------------------|--------------------------|--|-------------------|------------------|-------------------------|
| Denominación Común | LEG JAIDREMOD | FORMA FARMACEURCA | CENCENTRACIÓN | PRESENTACION | OFERTADO * |
| internacional - DCI del | PRODUCTO | | Carrenter | 71,321,71 | Unidad |
| griptiple active) | | and the second s | <u> </u> | | |
| Levofloracina | | Solido oral | 250 mg | | \$ 0,0490 |
| Levomepromazina | | Liquido eral | 40 mg/m1 | | \$ 2,5088 |
| Levomepromazina | ļ | Uquido parenteral | 25 mg/m! | | \$ 0,3234 |
| Levothoxina todica | ļ, | Solido oral | 0.1 mg | | \$ 0,1568 |
| Lidocaine | ļ | Seminolida rectal | 2% | | \$ 2,8420 |
| Lidocaina con epinefrina | <u> </u> | Liquido parenteral | 2 % + 1 200 000 | | \$ 2,0636 |
| Udocalna con epinetrina | | Liquido parenteral | 2 % + 1 200 000 | | \$ 0,9570 |
| Linezolid | UNZIO | Solido oral | 600 mg | <u> </u> | \$ 26,4648 |
| Loperamida | <u> </u> | Solido oral | 2 mg | <u> </u> | 5 0,0481 |
| Meifalan | GLOMELFA | Solido arai | 2 mg | <u></u> | \$ 0,8536 |
| Metadona | | Liquido parenteral | 5 mg/ml | <u> </u> | \$ 0,6381 |
| Metildopa (Tevogira) | | Solido oral | 250 mg | | \$ 0,0804 |
| Metotresato | | Liquido parenteral o solido parenteral | 25 mg/ml (500 mg) | | \$ 15,9840 |
| Micafenalsto | | Solido oral | 180 mg | | \$ 0,8800 |
| Miltefosina | | Solido oral | 10 mg | T | \$ 2,3618 |
| Miltefosina | | Selido oraț | Strog | 1 | 5 3,7240 |
| Morfina | | tiquido crai | 2 mg/ml | 1 | 5 0.8232 |
| Mortina | | Liquida oral | 20 mg/ml | 1 | \$ 2,9596 |
| Mortina | | Serdo oral (liberation profengada) | 10 mg | | \$ 0,6556 |
| Martina . | | Solido oral (liberacion prolongada) | 30 mg | | \$ 1,1760 |
| Marfina | | Solido orei (liberacion protongada) | 60 mg | | \$ 2,0453 |
| Nalosona | | Liquido parentera) | 0,4 mg/m) | f | \$ 6,5552 |
| Octreotida | OTIDE 20 | Solido parenteral | 20 mg | | 51.074,4000 |
| Omeorazol | J.100.20 | Solide eral (polvo) | 10 mg/5 ml | | \$ 5,5235 |
| Oseltamivir | | Solido oral | 75 mg | | |
| Paditaxel | | Liquido parenteral | 5 mg/mt | Frasco x 50 mL | \$ 1,4960 \$ 68,5512 |
| Paditaxel | | Liquido parenteral | 5 mg/mL | Frasco x 25 mL | |
| Pancuronio | | Liquido parenteral | 2 mg/mt | Liasco s va liir | \$ 56,0000 |
| Paracetamoi | | Sulido rectal | 100 mg | | \$ 1,3220 |
| Paracetamol | | Liquido parenteral | 10 mg/m) | Frasco x 5D ml | 5 0,0980 5 4,5859 |
| Pegfilgrastim | | Liquido parenteral | 10 mg/mt (6 | 13 OC X 030013 | \$ 471,3680 |
| | - | | mg/0,6ml) | | |
| Penicilamina | | Solido oral | 125 mg | | \$ 0.0970 |
| Permetrina | | Liquido cutaneo (champu) | 11% | | \$ 1,4661 |
| Permetrina | | Semisolido cutaneo | 1% | | \$ 2,0776 |
| Piridostigmine | | Solido orai | 60 mg | | \$ 0,0392 |
| Piridosina (Vitamina 86) | | Liquido parenteral | 150 mg/ml | | \$ 1,5237 |
| Piridoxina (Vitamina 86) | | Solido arei | 100 mg | | \$ 0,1809 |
| Pirimetomina | | Solido pral | 25 mg | | 5 0,2476 |
| Polidocanol | | Liquido parenteral | 3% | | \$ 1,4189 |
| Pralidoxima | | Liquido parenteral | 50 mg/m) | | \$ 2,8094 |
| Praziguantel | | Solido oral | 600 mg | | 5 0,3528 |
| Prednisolona | | Solido oral | 20 mg | | \$ 0,3136 |
| Primaguina | | Solido oral | 7,5 mg | | \$ 0,0196 |
| Procarbasina | | Solido oral | 50 mg | | \$ 9,3708 |
| Propotol | PROPOFOL INJECTION BP | Uquido parenteral | 20 mg/ml | | \$ 80,6067 |
| Propranolol | | Liquido parenteral | 1 mg/ml | | 2608'0 \$ |
| | | | | | |

hom

112





| NOMBRE GENÉRICO (Denominación Común | HOMBRE | | | | PRECIO |
|---|---|---|--------------------------|--|-------------|
| internacional - OCI del grincipio activo; | PRODUCTO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | PRESENTACIÓN | OFERTADO . |
| Protemine · | 313 | Liquido parenteral | 10 mg/mi (1 000 U/mi) | | \$ 2,5078 |
| Quinina . | | Liquido parenteral | 300 mg/ml | | \$ 0,0588 |
| Rituxkmab | | liquido parenteral | 10 mg/ml | | \$ 188,0000 |
| Rituximab | | Liquido parenteral | 10 mg/ml | ! | \$ 864,0000 |
| Salbutamol | | Liquido para nebulitación | 5 mg/ml | AND STANFOLD PRINCIPLES AND ADDRESS OF THE PERSON AND THE PERSON A | \$ 4,0000 |
| Suero antiolidico polivalente | | tiquido parenteral / solido parenteral | | | \$ 33,6000 |
| Sulfadiazina | | Solido oral | SOO me | | 5 0,1000 |
| Sulfasalazina | | Solido prai | 500 mg | | \$ 0,1274 |
| Sulfato de zint | | Liguido prai | 2 mg/ml | | \$ 0,6370 |
| Sulfato de zinc | ************************************** | Lisuido eral | 5 mg/ml | | \$ 2,4379 |
| Tetanice antitoxina | | iclouido parenteral | 250 UI | | \$ 2,3520 |
| Tiamina (Vitamina 81) | , , , , , , , , , , , , , , , , , , , | Liquidio parenteral | 50 mg/m) | | \$ 2,7440 |
| Tlamina (Vitamina 81) | | Solido oral | 50 mg | | \$ 0.0392 |
| Timoloi | | Liquido otralmico | 0.25 % | | \$ 3,8867 |
| Textna botulinica | | Solido parenteral | 500 U | | \$ 332,1200 |
| Toxoide difterito tetanico (Toxoide difterico + Toxoide tetanico) | Paris II di Sancratta la reg (4) as sindan managa sa managa | Liquido parenteral | | | \$ 2,3600 |
| Vacuna antihepatitis A | | Liquido parenteral | | | \$ 11,3040 |
| Vocuna pentavalente viral (Difteria - haemophilua inBuenzae B - pertussis - tetangs - hepatitis B) | | Liquido parenteral / solido parenteral | | | \$ 2,7200 |
| Vintilastina | | Liquido parenteral | 1 mg/mi | | \$ 18,7572 |
| Vericonazel | VONAZ | Solido parenteral | 200 ing | | \$ 59,9648 |





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

ANEXO II

CANTIDADES ESTIMADAS POR PRODUCTO PARA LOS PRIMEROS DOS AÑOS DE CONTRATO

| NOMBRE GENÉRICO (Detrominación Comusion Linternacional - DCF del principio activo) | NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACION | PRESENTACIÓN | UNIDADES PARA DOS AÑOS |
|--|--|----------------------------|-------------------|--|---------------------------|
| Addovir | UNIVIR 250 | Solido parenteral | 250 mg | | 109.560 |
| Adenosina | | Uquido parenteral | 3 mg/ml | Ampolla x 2 mL | 27.620 |
| Alquitran de hulla | | Uguldo cutaneo | 5 % | | 132.860 |
| Amitriptiona | | Solide oral | 10 mg | | 2,579,920 |
| Atropina | | Uguido oftalmico | 0.5 % | | 13,020 |
| Azatioprina | | Solido parenteral | 100 mg | | 2,840 |
| Basilidmab ** | | Solido parenteral | 10 mg | | 0 |
| Beclometasona | BECLOMETASONE BP | Liquido para inhalacion | 250 mcg/dosls | | 199.120 |
| Benznidazol | | Solido oral | 50 mg | | 1.600 |
| Benznidazol | 1 | Solido oral | 100 mg | ************************************** | 8.000 |
| Betamerasona | | Liquido cutanes | 0,1% | | 138.780 |
| Biperideno | | Uquido parentera? | Smg/ml | | 9.840 |
| Carbohidratos (Dextrosa | | 4 | 7 | | |
| en agua) | | Uquido parenteral | 50 % | Funda × 1000 mL | 14 400 |
| Carbon activado | | Solido cral | | | 84 380 |
| Caspolungina | CAGIN 50 | Solido parenteral | 50 mg | | 268 100 |
| Caspolungina | CAGIN 70 | Solido parenteral | 70 mg | | 6 240 |
| Celtazidima | SANZIDIME 500 | Solido parenteral | 500 mg | | 58 860 |
| Ciclofosfamida | | Solido eral | S0 mg | | 3.720 |
| Ciclosporina ** | | Liquido parenteral | S0 mg/ml | Ampolla x 5 ml | O |
| Chipiatino | CISPLATI-M | Liquido parenteral | 0,5 mg/ml | | 24.000 |
| Citarabina | | Solido parenteral | 500 mg | | 119.080 |
| Citarabina | | Solida parenteral | 1 000 mg | | 31 920 |
| Clararomidna | CLARIM 500 | Solido parenteral | 500 mg | | 558 900 |
| Clofazimina | | Solido oral | 100 mg | | 12 820 |
| Clorambudio | l | Solido oral | 2 mg | | 7.260 |
| Cloranfenicol | | Semisalido oftalmico | 1% | | 17.780 |
| Cloroquina | | Uquido parenteral | 40 mg/ml | | 2.480 |
| Codeina | | Liquido oral | 10 mg/5 mt | | 75.160 |
| Codelna | | Solida oral | 30 mg | | 252.740 |
| Codeina | | Solido oral | 10 mg | | 313,400 |
| Dacarbazina | 1 | Solido parenteral | 100 mg | | 780 |
| Dantroleno | | Solido parenteral | 20 mg | | 180 |
| Dexametásoná | DEXAMETASONE PB | Solida érál | 8 mg | | 207.840 |
| Diazepam | | Liquido oral | 2 mg/5 ml | I | 64.000 |
| Difenhidramina | | Uquido parenteral | SQ mg/ml | .lm l x slloqmà | 79.240 |
| Difterica antitoxina | | Uquido parenteral | 10 000 UI | | 900 |
| Digorina | | Liquido parenteral | 0,25 mg/ml | Ampolia × 2 mL | 80,760 |
| Digoxina | | Solido oral | 62,5 mcg | | 33.720 |
| Dimercaprol | | (iquido parenteral | 100 mg/ml | | 1.000 |
| Dinitrato de isoscrbida | | Solido oral sublingual | 5 mg | | 194.980 |
| Enoxaparina | NOXAPARIN 40 | Liquido parenteral | 4000 UI (40 mg) | | 1,990,700 |
| Entreparina | ENOXAPARIN 60 | Liquido parenteral | 6000 UI (60 mg) | | 405.680 |
| Entreparina | | Uquido parenteral | 10000 UI (100 mg) | | 8.220 |
| Eritromicina | | Semisolido oftalmico | 0,5 % | | 18.880 |
| Eritropoyetina | | Uquido o solido parenteral | SCOOLS | | 255.180 |

Págins 25 de 28





| NOMBRE GENERICO (Geneminación Común | NOMBRE COMERCIAL DEL | forma farmacéutica | CONCENTRACION | PRESENTACIÓN | UNIDADES PARA |
|---|--|---|---|--|---------------|
| Internacional - DCI del : | PRODUCTO | TORNIA PARAMICEDINE | CONCENTRACION | PRESENTACION | DOS AÑOS |
| streptoquinasa | | Solido parenteral | 1.500 000 UI | | 5 300 |
| toposido | ETOGLO850 | Solido oral | 50 mg | | 300 |
| travirina ** | | Solido orai | 200 mg | | |
| actor IX | | Solido parenteral | 250 UI | | 14.760 |
| actor IX | | Solido parenteral | 600 UI | | 3.940 |
| actor ix ** | | Solido parenteral | 1 200 UI | | |
| actor VIII | | Solido parenteral | 250 Uí | | 52.060 |
| Factor VIII | | Solido parenteral | 500 UI | | 80,910 |
| actor VIII | | Solido parenteral | 1 000 UI | | 16 000 |
| Factor VIII | A. C. Still Clark Whereith warmer and project | Solido parenteral | 1 500 UI | | 780 |
| Fenobarbital | | tiquido orai | 20 mg/5 ml | | 13.500 |
| enobarbital | | Solido orai | 100 mg | | 122.900 |
| | l | Solido cutaneo | 4,2 mg (25 | | 262,300 |
| fentacijo | 1 | (Parshe transdermico) | mcg/hors) | | 171.440 |
| Filgrastim | | Uquido parenteral | 300 mcg | | 231.860 |
| Fludrocortisona | ······································ | Solido oral | 0,1 mg | | 11.786 |
| Flutamida | | Spido oral | 125 mg | | |
| Folinato calcico | | | 1 | | 676.180 |
| (Leucovorina) | | Solido oral | 15 mg | 1 | 17.740 |
| Fomesical | | Liquido parenteral | 1 g/ml | | ! |
| Forfolipidos naturales | | Ligado parente a | I Blat | | 480 |
| (Surfactante pulmonar) | Į. | Liquido immatraquesi | 200 mg/8 mt | | 126 100 |
| Griscolukvina | | Solida oral | 125 mg | | 6 284 |
| Griseolidvina | | Solido oral | 250 mg | | 31.820 |
| Griseofulvina | AQUAQFULVIN | Salido eral | 500 mg | | |
| Haloperidoi | Method ocide | Solido oral | 10 mg | | 51.780 |
| Hidralacina | | Solido oral | | ļ | 369.240 |
| Hidrato de cloral | | Liquido pral | SO mg | | 89 460 |
| Hidrocortisona | } | | 100 mg/ml | | 59.480 |
| Hidrocortisona | | Solido oral | 5 mg | | 111.780 |
| Hidromorfona | <u> </u> | Salido oral | 10 mg | <u> </u> | \$1.54 |
| | | Uquido parenteral | 2 mg/ml | | 35 |
| Hidromorfona | | Solido oral | 2,5 mg | | 3.84 |
| Hidromorfona | - | Solido ora) | _ <u> 5 mg </u> | | 3.84 |
| O inn enitudolgonumni | | Liquido parenteral | 200 mcg | <u> 1</u> | 134 |
| G irne solludolgenumni | | Liquido parenteral | 250 meg | 1 | 6.38 |
| Inmunoglobulina antirrabica | | Uquido parenteral | 1 509 Ut/mt | | 14 |
| inmunoglobulina humana normal para administracion | 6000LIV 2,5G | Uquido parenteral | | | 25.70 |
| intravascular | | | | ļ | ļ |
| insulina humana NPH (accion intermedia) | | Liquido parenteral | 100,U/ml | France x 10 mi. | 1.094.18 |
| Interferon alfa 26 | | Liquido parenteral / solido | 15 000 000 VI | | 1 26 |
| interferon elfa 2b | | Liquido paranteral / solido parenteral | 25 000 000 UI | | 820 |
| Interferon alfa Zb | reliferon 3 miu | Liquido parenteral / solido parenteral | 30 000 000 UI | | 1.20 |
| injerferon beta 1a | RELIBETA | Liquido parenteral / solido parenteral | 6 000 000 VI | | 9.48 |
| interferon beta Ib | RELIBETA | Uquido parenteral | 8 000 000 Ut | | 8.84 |
| loratropia bromuro | | Liquido para inhalation | 0,02 mg/dosia | | 344 20 |
| toratropio bromuro | | Liquido para nebulitación | 0,25 mg/ml | | 299.98 |
| (tracenate) | | Liquido oral | 10 mg/ml | | 4.58 |
| lvermectina | | Solido oral | 6 mg | | 122.24 |
| Levadopa + Carbidopa | 1 | Solido oral | 100 mg + 10 mg | 1 | 41048 |





CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

| NO MBRE GENÉRICO | NOMERE | | Maria Co. | | |
|--------------------------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------------------|----------------------|
| (Denomicación Común | COMERCIAL DEL | FORMA FAGMACEUTICA | CONCENTRACIÓN | PRESENTACIÓN | UNIDADES PARA |
| International - DCI pel | PRODUCTO | FORMA PROPERTY AND | eo iceanación | PHENMIACION | DOS AÑOS |
| principio activo) | | | | | |
| Levoñoxacina | ļ | Solido oral | 250 mg | | 409.120 |
| Lévomepromazina | <u> </u> | Uguido orai | 40 mg/ml | | \$80 |
| Levomepromatina | | Uquido parenteral | 25 mg/mi | | 1.440 |
| Levotirexina sodica | | Solido oral | 0,2 mg | | 306.520 |
| Lidoceina | | Semisolido rectal | 2 % | | 90.280 |
| Lidocaina con epinefrina | | Uquido parenteral | 2 %+1:200 000 | Frasco x 20 mL | 18.240 |
| Udocalna con epinefrans | | Uquido parenteral | 2 %+ 1:200.000 | Cartucho dental x 1,8 ml | 539.2 6 0 |
| Unezolid | LINZID | Solido oral | 500 mg | | 153,440 |
| Loperamida | 1 | Solido oral | 2 mg | | 275,920 |
| Melfalan | GLOMELFA | Solide orat | 2 mg | | 60,600 |
| Metadona | | Liquido parenteral | 5 mg/ml | | 572.320 |
| Metildopa (levogira) | | Solida oral | 250 mg | | 361 700 |
| Metatrexata | | Liquido parenteral o solido parenteral | 25 mg/mt (500 mg) | | 7 6 S40 |
| Micolenglato | | Solido eral | 180 mg | | \$25.380 |
| Miltefosina | | Solida oral | 10 mg | | 15.780 |
| Miltefosina | | Solido orat | 50 mg | | 100 |
| Morfina | | Liquido eral | 2 mg/ml | | 2.680 |
| Morfina | | tiquido cral | 20 mg/ml | | 3.000 |
| Morfina | | Solido oral (liberacion prolongada) | 10 mg | | 33.500 |
| Morfins | | Solido oral (liberation profongada) | 30 mg. | | 18.800 |
| Morfins | | Solido oral (liberación profongada) | 60 mg | | 11.200 |
| Naloxona | | Liquido parenteral | 0,4 mg/ml | Vial x 5 mL | 36,400 |
| Octreotida | OTIDE 20 | Solido perenteral | 20 mg | ļ | 3,900 |
| Omepratol | | Splido graf (polyo) | 10 mg/5 ml | <u> </u> | 146.680 |
| Oseltamiylr | | Salido oral | 75 mg | | 232,040 |
| Pacitaxel | | Liquido parenteral | 6 mg/mi. | Frasco x 50 mL | 11.880 |
| Pacittakai | | Davido parenteral | 6 mg/ml | Frasco x 25 ml | 7.480 |
| Pancuronio | | Uquido parenteral | 2 mg/ml | Ampolla #2 mL | 2 552 640 |
| Paracetamol | | Uquido parenteral | 10 mg/ml | Franco x 30 mi | 226.640 |
| Paraceternol | | Solido rettal | 100 mg | | 122,700 |
| Pogfilgrassim | | liquido parenteral | 10 mg/mi (6 mg/0,6mi) | | 9.500 |
| Penkilamina | | Solido oral | 125 mg | | 4.000 |
| Pametibia | | Liquido tutaneo (champu) | 1% | | 54,360 |
| Permetrina | | Semisalido cutarrea | 1% | | 76.180 |
| Piridostigmina | | Sulido oral | 60 mg | | 545.360 |
| Piridoxina (Vitamina B6) | | Liquido parenteral | 150 mg/m! | | 12.260 |
| Piridoxina (Vitamina 86) | I. | Solido oral | 100 mg | | 309.860 |
| Pirimetamina | | Solido oral | 25 mg | 1 | 3,420 |
| Polidecanol | | Liquido parenteral | 3% | | 35.500 |
| Pralidoxima | | Uquido parenteral | 50 mg/mi | | 4.480 |
| Praziquantel | | Solids oral | 600 mg | | 11940 |
| Prednisolona | | Solide oral | 10 mg | | \$34.280 |
| Primaquina | | Solido prel | 7,5 mg | | 1 240 |
| Procerbazine ** | | Solido oral | 50 mg | | Q |
| Proposal | PROPOFOL INJECTION BP | Liquido parentera) | 20 mg/ml | | 110.860 |
| Proprenalo | | Liquido parenteral | 1 mg/ml | | 7.820 |
| | | | | | |





| (Denominación Corrún Internacional - DCI del principio scrivol | COMERCIAL DEL 1 | forma farmacéutica | CONCENTRACION | PRESENTACIÓN | UNIDADES PARA DOS AÑOS |
|---|-----------------|---|---------------------------|--|---------------------------|
| Protamina | | tiquido parenteral | 10 mg/mi (1 000 Ut/mi) | Ampolia x 5 mL | 6.081 |
| Quinina . | | Ugaldo parenteral | 300 mg/ml | | 261 |
| itusimab | | tiquido parenteral | 10 mg/ml | Ampolia x 10 ml | 16.486 |
| dtuwimab | | Uquido parenteral | 10 mg/m! | Ampola x 50 mL | 12,420 |
| albutamoi | | Uquido pera nebulización | S mg/ml | | 484.520 |
| Suero antiolidico polivalente | , | Liquido parenteral / solido | | | 73.860 |
| Sulfadinzina | | Solido eral | 500 mg | | 11 14 |
| Sulfasalazina | | Solido oral | 500 mg | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 455.28 |
| Sulfato de zinc | | Liquido oral | 2 mg/ml | **** | 25,80 |
| Sudfato de zinc | | tiquido oral | 5 mg/m1 | | 188,10 |
| Tatanica anticoxina | | Liquido parenteral | 250 UI | | 396.95 |
| Namina (Vitamina 81) | | Liquido parenteral | 50 mg/ml | | 55 72 |
| Tiamina (Vitamina 81) | | Solido oral | SO mg | | 226.78 |
| Timolol | | Liquido oftahnico | 0,25 % | | 6 35 |
| Toxina botulinica | | Solido parenteral | 500 U | | 11 56 |
| Toxoide difterico tetanico (Toxoide difterico + Yaxoide tetanico) | | liquido perenteral | | n de de la companya d | L.162.16 |
| Vacuma antihepatitis A | | liquido parenteral | | | 39 94 |
| Vacuna pantavalante visal (Difteria - haemophilus iniluenzae B - pertussis - tetanos - hepotitis B) | | liquido parenteral / solido parenteral | | - | 112106 |
| Vinbisssina | | Uquido parenteral | 1 mg/mi | Frasto ampolia x 10 mL | 9.31 |
| Vathronatol | VONAZ | Solido parenteral | 200 mg | 1 | 7.74 |