

8559



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY

Servicio de
Relaciones
Internacionales

Bagó

CONVENIO ENTRE LA UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA – CENTRO DE EVALUACIÓN DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS - LA FUNDACIÓN PARA EL PROGRESO DE LA QUÍMICA (FUNDAQUIM) Y LABORATORIOS BAGÓ S.A.

POR UNA PARTE: la Universidad de la República – Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos (en adelante Udelar y CEBIOBE)-, representada en este acto por el Señor Presidente del Servicio de Relaciones Internacionales Gonzalo Vicci Gianotti, conforme a lo dispuesto por resolución del Sr. Rector Interino N° 51/2025 de fecha 4 de febrero de 2025, con domicilio en 18 de julio 1824, 11200 Montevideo, **POR OTRA PARTE:** La Fundación para el Progreso de la Química (en adelante: FUNDAQUIM), con domicilio en la calle Isidoro de María 1620, 5to. Piso, Montevideo, representada en este acto por su Presidente Álvaro Mombrú y su Secretario, Eduardo Dellacassa, de conformidad con lo dispuesto por los estatutos aprobados por el Ministerio de Educación y Cultura por resolución N° 364 de fecha 23 de junio de 1995; **Y POR OTRA PARTE:** LABORATORIOS BAGÓ S.A. (en adelante BAGÓ), N° de identificación fiscal CUIT 30-51602484-0, con domicilio en Bernardo de Irigoyen 248, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, representado en este acto por Juan Manuel Apella y Edgardo G. Vazquez, en su calidad de apoderados, quienes acuerdan en celebrar el presente convenio:

PRIMERO: ANTECEDENTES

- 1.1.- De acuerdo a la Ley 12.549, Orgánica de la Universidad de la República (en adelante Udelar) compete a ésta la enseñanza superior en todos los planos de la cultura, así como su desarrollo y difusión, proteger e impulsar la investigación científica y tecnológica y las actividades artísticas y contribuir al estudio de los problemas de interés general y propender a su comprensión pública.
- 1.2.- El Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos (en adelante “CEBIOBE”) fue creado mediante Ordenanza aprobada por el Consejo Directivo Central de la Universidad de la República de fecha 18 de diciembre de 2007 como dependencia de este Consejo inserta en la Facultad de Química y tiene por

DS
hx



objetivos la evaluación de biodisponibilidad y la determinación de bioequivalencia entre medicamentos.

1.3.- Como surge de la resolución del Ministerio de Educación y Cultura (MEC), de fecha 11 de mayo de 2006, se aprobó la reforma de estatuto y la disolución de la asociación civil “Asociación ProFundación para el Progreso de la Química” la cual pasó a ser “Fundación para el Progreso de la Química (FUNDAQUIM)”. De acuerdo con los estatutos aprobados por el MEC, FUNDAQUIM es una Fundación cuyo objetivo es estimular la creación, aplicación y difusión del conocimiento en todas las disciplinas que se cultivan en la Facultad de Química.

1.4.- En el marco de su objeto, FUNDAQUIM celebró un convenio marco de apoyo y colaboración mutua con la Facultad de Química de la Universidad de la República en el área de la investigación, enseñanza, extensión y divulgación del conocimiento químico, en el que acordaron la posibilidad de que una de ellas encargue a la otra la administración de actividades académicas y técnicas de interés común.

1.5.- Bagó es una Sociedad Anónima constituida bajo las leyes de la República Argentina que tiene actividades relevantes en el campo de la Farmacia y la Química, algunas relacionadas con las funciones que competen a Udelar - CEBIOBE y sobre las cuales opera FUNDAQUIM en función de sus estatutos. En el marco de su objeto, BAGÓ tiene interés en contar con la colaboración del CEBIOBE en el desarrollo de proyectos de la empresa, contando con el apoyo de FUNDAQUÍM.

SEGUNDO: OBJETO

El objeto de este convenio es establecer un acuerdo de cooperación entre las tres instituciones para la prestación de servicios de asesoramiento técnico y consultoría por parte del CEBIOBE a BAGÓ, poniendo a cargo de FUNDAQUÍM la gestión administrativa y financiera que ellos requieran.

TERCERO: PLANES DE TRABAJO

3.1. Procedimiento para la Solicitud y Aprobación de Servicios:



Para cada solicitud de servicio presentada por BAGÓ, FUNDAQUIM se compromete a remitir a los representantes de Udelar y del CEBIOBE una propuesta detallada de un Plan de Trabajo. Esta propuesta deberá contener los siguientes elementos:

- Descripción del Servicio: Desarrollo y aplicación de herramientas farmacométricas para informar la toma de decisiones durante el desarrollo de nuevas especialidades farmacéuticas, mediante modelado y simulación farmacocinética/farmacodinámica. Principalmente se emplearán modelos farmacocinéticos de base fisiológica (PBPK), desarrollados a partir de información publicada en literatura científica y regulatoria, así como de datos in vitro e in vivo proporcionados por BAGÓ. Estos modelos serán optimizados y validados en función de la disponibilidad de datos clínicos para la formulación correspondiente y utilizados para predecir el comportamiento in vivo de las formulaciones en desarrollo y medicamentos de referencia para la evaluación de bioequivalencia

Metodología y Alcance del Análisis: Los modelos PBPK y otras herramientas de análisis farmacocinético, como modelos no lineales de efectos mixtos, análisis no compartimental, o modelos de farmacología de sistemas, se implementarán según lo que se considere más adecuado para maximizar la probabilidad de demostrar la eficacia, seguridad y bioequivalencia de los productos de Laboratorios Bagó S.A. respecto a los productos de referencia.

- Recursos Necesarios: Incluye los insumos, equipos, datos clínicos, y el personal especializado requerido para llevar a cabo los análisis y simulaciones, así como cualquier herramienta o software específico que se necesite para el desarrollo del modelo farmacocinético.
- Cronograma de Ejecución: Un plan detallado que especifica las fechas clave y las etapas del proyecto, con plazos definidos para la realización de cada fase, desde la recopilación de datos hasta la entrega de los informes finales, garantizando el cumplimiento de los tiempos establecidos.



- **Criterios de Evaluación y Calidad:** Se establecerán los estándares que se aplicarán para evaluar la precisión, consistencia y confiabilidad de los modelos y análisis realizados, asegurando que los resultados cumplan con los niveles de calidad requeridos para la toma de decisiones informadas.
- **Entrega de Resultados y Documentación:** Se definirá el plazo y modalidad de entrega informes detallando los aspectos técnicos de los modelos utilizados, así como propuestas para la toma de decisiones basadas en simulaciones.
- **Cotización Detallada:** Una cotización que desglose todos los costos asociados al servicio, ajustada conforme a las tarifas establecidas por la normativa universitaria y los porcentajes por concepto de gastos de administración que establezca FUNDAQUIM.

El Plan de Trabajo propuesto deberá ser enviado inicialmente a BAGÓ para su revisión y aprobación. BAGÓ dispondrá de un plazo de 5 (cinco) días hábiles para evaluar y aprobar el contenido del Plan de Trabajo.

Una vez aceptado por BAGÓ, el Plan será remitido a los representantes de Udelar y CEBIOBE, quienes tendrán un plazo adicional de 5 (cinco) días hábiles para evaluarlo y aceptarlo. La aceptación de Udelar y CEBIOBE deberá formalizarse mediante el envío de una nota firmada que exprese la conformidad con los términos propuestos.

3.2. Contraprestación por los Servicios Prestados:

Como contraprestación por los servicios prestados, BAGÓ se compromete a abonar a FUNDAQUIM la suma que en cada caso surja del Plan de Trabajo. Dichos pagos se ajustarán a las tarifas establecidas por la normativa universitaria vigente y deberán incluir el porcentaje adicional que establezca FUNDAQUIM por concepto de gastos de administración. Los pagos se efectuarán conforme a los términos y plazos que se acuerden específicamente en cada Plan de Trabajo.

3.3. Actividades Excedentes y Convenios Específicos:



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY

Servicio de
Relaciones
Internacionales



Las actividades que, por su naturaleza o alcance, excedan la prestación de servicios de asesoramiento técnico o consultoría, deberán ser objeto de convenios específicos, los cuales serán tramitados y formalizados con las mismas formalidades que el presente convenio. En estos casos, las partes deberán negociar y acordar las condiciones y términos aplicables a dichas actividades en convenios separados y específicos.

3.4. Facultad de Evaluación de Propiedad Intelectual:

Udelar se reserva la facultad de evaluar expresamente si las tareas propuestas por BAGÓ, en el marco del presente convenio, resultan comprendidas en la cláusula de propiedad intelectual pactada. Esta evaluación deberá realizarse en cada caso y conforme a los criterios establecidos por Udelar para determinar la titularidad y derechos de explotación de los resultados obtenidos.

En caso de no resultar comprendidas, las partes deberán proceder de acuerdo a lo indicado en el 3.3

CUARTO: OBLIGACIONES

- 4.1.- BAGÓ se obliga a proporcionar la información necesaria para la prestación de estos servicios y abonar los precios oportunamente acordados.
- 4.2.- Udelar – CEBIOBE – se obliga a prestar los servicios de asesoramiento o consultoría conforme a lo acordado en los Planes de Trabajo.
- 4.3.- FUNDAQUIM se obliga a realizar la gestión administrativa y financiera que requieran los servicios a prestar, conforme a lo acordado en los Planes de Trabajo y de acuerdo con buenas prácticas contables.

QUINTO: VIGÉNCIA

- 5.1.- Este convenio tendrá vigencia por un periodo de dos años a partir de su firma y se renovará automáticamente por otro período en iguales condiciones a menos que





una parte comunique a la otra su voluntad en contrario con una anticipación de sesenta días.

5.2.- La rescisión que tenga lugar en estos casos no afectará la prestación de servicios en curso, los que continuarán hasta su finalización, salvo que las partes de mutuo acuerdo dispongan lo contrario.

SEXTO: CONFIDENCIALIDAD, DIVULGACIÓN DE RESULTADOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL.

6.1.- Las partes se comprometen a mantener reservada y no divulgar, las informaciones técnicas o científicas que pertenezcan a la otra a las hayan tenido acceso en ocasión del desarrollo del objeto de este convenio. Esta obligación incluye, pero no se limita a, datos técnicos, métodos, descubrimientos, resultados, estrategias, planes y cualquier otro conocimiento generado en el marco del presente Convenio.

6.2.- Asimismo, dichas informaciones deberán ser exclusivamente utilizadas para los fines de este acuerdo. Cualquier otro uso requerirá el consentimiento por escrito de la Parte que reveló la información confidencial. Ninguna de las Partes podrá hacer uso de la Información Confidencial para beneficio personal o para el beneficio de un tercero.

6.3.- Las Partes se asegurarán de que sus empleados, contratistas, consultores u otras personas que tengan acceso a la información confidencial estén debidamente informados y se comprometan a respetar las obligaciones de confidencialidad aquí establecidas.

6.4.- La obligación de confidencialidad continuará durante cinco (5) años después de la expiración, terminación y/o rescisión de la presente Oferta, por cualquier causa.

6.5.- No será considerada Información Confidencial aquella:

- que la Parte Receptora pueda probar fehacientemente que obraba ya en su poder con anterioridad a serle comunicada por la Parte Emisora;
- que sea de dominio público, siempre que ello no resulte de una acción u omisión de la Parte Receptora;
- que la Parte Receptora pueda probar fehacientemente que le fue suministrada por un tercero que no se encontraba obligado mantenerla bajo secreto y confidencialidad;





- que se haya tenido conocimiento de forma previa a la firma de este acuerdo o por razones ajenas a su ejecución;
- que la Parte Receptora pueda probar fehacientemente que fue generada independientemente, sin relación a cualquier información facilitada anteriormente por la Parte Emisora;
- que deba ser revelada en casos en los que existe la obligación jurídica de informar o se encuentre amparada en el artículo segundo de la Ley Orgánica de la Universidad de la República, o deba ser develada por mandato judicial de autoridad legal competente.

Asimismo, el presente convenio y su procedimiento de aprobación por cada Parte no será considerado como Información Confidencial.

6.6.- Si se le solicita al Receptor la revelación de Información Confidencial, el Receptor notificará a la brevedad posible y dentro de un plazo razonable a la Parte reveladora de tal solicitud de modo que ésta pueda tomar una medida de protección adecuada u otra solución. Si la Parte reveladora se amparase en una orden de protección u otro recurso legal, el Receptor, a expensas de la Parte Reveladora, cooperará y asistirá razonablemente a la Parte Reveladora en tales esfuerzos. Si la Parte Reveladora no obtuviera la orden de protección o incumpliera las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo, el Receptor deberá revelar únicamente la parte de la Información Confidencial que su asesor legal determine, manteniendo el Receptor su responsabilidad.

SÉPTIMA: PROPIEDAD Y USO DE RESULTADOS

7.1.- Todos los resultados, descubrimientos, desarrollos, invenciones, y cualquier otro tipo de propiedad intelectual preexistentes aportados por cada Parte para el cumplimiento de los servicios, continuarán siendo de la Parte que lo aporta.

7.2.-Todos los resultados, descubrimientos, desarrollos, invenciones, y cualquier otro tipo de propiedad intelectual generada como consecuencia directa de la prestación de los servicios objeto de la presente Oferta tendrán carácter confidencial y serán propiedad exclusiva de BAGÓ (en adelante "los Resultados").





7.3.- CEBIOBE y FUNDAQUIM ceden en forma irrevocable todos los derechos registrables y toda otra propiedad intelectual o derecho a la misma, a favor de BAGÓ, no reservándose para sí ningún derecho a las mismas.

7.4.- CEBIOBE y FUNDAQUIM se comprometen a mantener la confidencialidad de los Resultados y a no divulgar, compartir ni utilizar dicha propiedad intelectual con terceros sin el consentimiento expreso y por escrito de BAGÓ. En el supuesto que se trabajara en colaboración con terceras personas, para la prestación de Servicios objeto de la presente Oferta, deberán asegurarse de suscribir con ellas convenios similares al presente.

7.5.- Los resultados parciales y finales serán de uso exclusivo de BAGÓ, y BAGÓ podrá utilizarlos con fines regulatorios y/o académicos (por ejemplo, resultados totales o parciales para su publicación como artículo, conferencia, publicidad, etc.) sin necesidad de autorización previa de parte de CEBIOBE ni FUNDAQUIM mencionando a las personas que participan en la ejecución de las prestaciones objeto de este Convenio en carácter de autores, así como las instituciones participantes, el título de la actividad o proyecto y al presente convenio. A tales efectos, BAGÓ deberá remitir a la Udelar - CEBIOBE, en forma previa a su publicación, el borrador del documento a ser divulgado a los efectos de verificar que la mención a dicha autoría sea pertinente. En caso de que la Udelar - CEBIOBE no se exprese dentro de los siguientes 30 días luego de recibida la solicitud, su silencio se entenderá como tácita autorización.

En el supuesto de que Udelar - CEBIOBE o FUNDAQUIM deseen utilizar los resultados con fines académicos deberán solicitar la conformidad de BAGÓ por escrito, mediante carta certificada o telegrama colacionado. En caso de que BAGÓ no se exprese dentro de los siguientes 30 días luego de recibida la solicitud, su silencio se entenderá como tácita autorización.

7.5.- En el caso de que se verifiquen los supuestos previstos en la cláusula 3.4, y se produjera un resultado que pueda ser objeto de propiedad intelectual, las partes acordarán mediante un convenio específico lo referente a su propiedad y protección,



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY

Servicio de
Relaciones
Internacionales



en cuyo caso la Universidad de la República se regirá por lo dispuesto por la Ordenanza de los Derechos de la Propiedad Intelectual aprobada por el Consejo Directivo Central con fecha 8 de marzo de 1994 y demás normas concordantes y complementarias. Los autores tendrán derecho a que su nombre figure en el título de propiedad que se obtenga y en toda otra ocasión en que se haga alusión al resultado protegido.

OCTAVO: SEGUIMIENTO

A los efectos de la coordinación de las actividades objeto del presente Convenio, las partes designan los siguientes representantes:

Por **BAGÓ** la persona que esta designe para cada Plan de Trabajo.

Por **Udelar – CEBIOBE**: el Director del CEBIOBE

Por **FUNDAQUIM**: su Dirección Ejecutiva.

NOVENA: NATURALEZA DE LA RELACIÓN

De ningún modo se entenderá que el presente implica la existencia de una sociedad de hecho, joint venture, unión transitoria, agencia o en general asociación o relación de dependencia entre las Partes. Ninguna de las Partes, podrá invocar representación alguna de la otra Parte, ni será considerada bajo ningún concepto como empleada de la otra Parte.

DÉCIMA: CESIÓN

Ninguna de las Partes podrá en forma alguna ceder o subcontratar, total o parcialmente, por ningún título, cualquier derecho u obligación emergente de esta Oferta.

DÉCIMO PRIMERA: RESCISIÓN

El presente convenio se resolverá de pleno derecho por el incumplimiento de alguna de las partes de las obligaciones respectivamente asumidas o por mutuo acuerdo entre ellas.

DÉCIMO SEGUNDA: LEY APPLICABLE Y JURISDICCIÓN





UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY

Servicio de
Relaciones
Internacionales

Bagó

Este Convenio será interpretado y regido de acuerdo con las leyes de la República Oriental del Uruguay. En caso de existir diferencias en su interpretación y ejecución, las partes procurarán su solución mediante negociaciones directas. En su defecto, la jurisdicción competente será la de la ciudad de Montevideo, Uruguay.

Firmado digitalmente por: CN=GONZALO
VICCI GIANOTTI,
SERIALNUMBER=DNI18570784, C=UY
Fecha: 30/04/2025 14:01:22 -0300

Firma: _____
Gonzalo Vicci Gianotti
Presidente SRI
Universidad de la República

DocuSigned by:

Álvaro Mombrú
F5397DCRD1574DF

Firma: _____
Dr. Álvaro Mombrú
Presidente
FUNDAQUIM

DocuSigned by:
Firma: _____
Eduardo Dellacassa
CA4D1A3584E340E
Dr. Eduardo Dellacassa,
Secretario
FUNDAQUIM

DocuSigned by:
Firma: _____
Juan Manuel Apella
C12EF4A4637649D...
Juan Manuel Apella
Apoderado
LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Firmado por:
Firma: _____
Edgardo G. Vazquez
Apoderado
LABORATORIOS BAGÓ S.A.

DS