



**A LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA DE
FARMAINDUSTRIA**

REUNIDOS

De una parte, _____, con DNI _____, actuando en representación de Sanofi-Aventis, S.A. (en adelante, "Sanofi")

Y, de otra parte, _____, con DNI (_____), actuando en representación de Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L. (en adelante, Shire)

MANIFIESTAN

- I. Que el pasado 16 de noviembre Sanofi presentó una denuncia por una actividad promocional de Shire ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, relativa a la presentación de la Dra. Elstein, colaboradora de Shire, "*Lyso-Gb1 as a Gaucher-specific biomarker: data from clinical trials using velaglucerase alfa*", que tuvo lugar en el marco de 12ª reunión del Grupo Europeo de Trabajo en la Enfermedad de Gaucher ("*12th European Working Group on Gaucher Disease, EWGGD*"), celebrada del 29 de junio al 2 de julio de 2016 en Zaragoza (en adelante "la Presentación de la Dra. Elstein"). Sanofi pone de manifiesto en su denuncia que dicha presentación, revestida de apariencia de material científico, es a su juicio, un material promocional, y supondría en realidad una publicidad comparativa de los medicamentos VPRIV® (comercializado por Shire) y Cerezyme® (comercializado por Sanofi), que no respeta los requisitos de objetividad, licitud y competencia leal exigidos por el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, "Código").
- II. Que Shire recibió traslado de la citada denuncia, y presentó en tiempo y forma sus alegaciones, sin que en su opinión la presentación denunciada constituyese un material promocional y entendiéndose, subsidiariamente, que de ser considerado como tal, cumplía con los requisitos exigidos por el Código.
- III. Que la Comisión Deontológica de Farmaindustria acordó celebrar una reunión de Mediación con las partes, a fin de llegar a un acuerdo, convocándola el día 16 de diciembre de 2016.
- IV. Que, en la fecha señalada, ambas compañías comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria y expusieron sus argumentos decidiendo finalmente llegar a un acuerdo que pusiese fin al procedimiento **CD-PS 4/16 Actividad promocional VPRIV®**.
- V. Que, en dicha reunión, la Comisión Deontológica de Farmaindustria indicó a las partes que si una compañía farmacéutica tiene alguna duda sobre el contenido científico de una ponencia presentada en

un Congreso debería dirigirse al Comité Científico del Congreso donde se haya presentado la ponencia, sin perjuicio del objeto de la presente denuncia presentada por Sanofi.

En consideración a lo anterior, ambas partes

ACUERDAN

Que, tras oír ambas partes las consideraciones expuestas por los representantes de la Comisión Deontológica, Shire se compromete frente a Sanofi y frente a la Comisión a no utilizar en ningún momento el contenido ni los datos aún no publicados de la Presentación de la Dra. Elstein referenciada en el manifiesto 1, así como a velar porque ninguna persona contratada por Shire las realice.

Que Shire se compromete frente a Sanofi y ante a la Comisión Deontológica a no usar promocionalmente los datos aún no publicados de dicha presentación de la Dra. Elstein hasta que lo hayan sido, por cuanto no cabe obligación de Shire referida a datos de general conocimiento por parte de la comunidad científica

Que el Acuerdo de Mediación suscrito por la partes será publicado en el sitio web de Farmaindustria <http://www.codigofarmaindustria.org>.

Que el incumplimiento por cualquiera de las partes de cualquiera de los extremos del presente Acuerdo facultará a las partes para solicitar la reapertura del expediente y su traslado al Jurado de Autocontrol.

Y, en prueba de conformidad, firman el presente Acuerdo de Mediación, en Madrid a fecha 4 de enero de 2017.



Fdo. _____
SANOFI AVENTIS, S.A.

Fdo. _____
SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA, S.L.