

- II. Que habiendo celebrado el pasado 27 de enero del 2017 las Partes la reunión de mediación prevista en el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica, y sin que ello suponga por ninguna de las Partes el reconocimiento de la posición jurídica sostenida por la otra (y en concreto sin que ello suponga un reconocimiento por parte de SANOFI de la posible vulneración del Código, ni un reconocimiento por parte de LEO PHARMA de la inexistencia de tal posible vulneración), las Partes han alcanzado un acuerdo a los efectos de lograr una transacción del presente asunto, evitando con ello la remisión del Asunto CD-PS 5/16 al Jurado de Autocontrol para su resolución.
- III. Que, en consecuencia, las partes formalizan mediante el presente documento un **ACUERDO DE MEDIACIÓN** en el Asunto CD-PS 5/16, que se registrá por las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera.- RATIFICACIÓN

Ambas partes se ratifican en los antecedentes que preceden.

Segunda.- DESISTIMIENTO

Mediante la suscripción de este ACUERDO DE MEDIACIÓN, LEO PHARMA acuerda desistir de la reclamación formulada contra SANOFI en el Asunto CD-PS 5/16, y por su parte SANOFI acepta el desistimiento de LEO PHARMA, a los efectos de la transacción del presente asunto.

Tercera.- CESE EN LA DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL Y EN LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS MENSAJES

Sin perjuicio del mantenimiento de las discrepancias entre las Partes respecto de la conformidad o no con el Código de los mensajes promocionales del Material sobre el que versa el Asunto CD-PS 5/16, mediante la suscripción de este ACUERDO DE MEDIACIÓN, SANOFI se compromete a llevar a cabo las acciones siguientes a partir de la fecha del presente Acuerdo:

- (i) Cesar inmediatamente en la distribución del Material objeto de la denuncia, retirando de su red comercial todas las existencias del mismo, procediendo a la destrucción del stock del Material y obligándose a no volver a distribuir el Material.
- (ii) Dejar de utilizar, en materiales promocionales, la alerta de la FDA de fecha 2 de diciembre de 2008 y/o el estudio IRIS que se referencia en el Material para sugerir directa o indirectamente que el uso de las presentaciones de INNOHEP® podría incrementar el riesgo de mortalidad en pacientes ancianos con insuficiencia renal, sin perjuicio de la facultad de SANOFI de entregar a los profesionales sanitarios la publicación literal y completa del estudio IRIS.

Cuarta.- PUBLICACIÓN EN LA PÁGINA WEB DE FARMAINDUSTRIA

Este ACUERDO DE MEDIACIÓN se suscribe en el marco del Asunto CD-PS 5/16 y por ello las Partes informarán del mismo a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica establecida en España, y a la Unidad de Supervisión Deontológica, a las que se remitirá una copia del mismo.

En cuanto se notifique a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, las Partes acuerdan que este ACUERDO DE MEDIACIÓN se hará público, mediante su publicación en la página web de Farmaindustria.

Las Partes se comprometen a no distribuir activamente copias de este ACUERDO DE MEDIACIÓN, sin perjuicio de la posibilidad de informar de su existencia, contenido y/o lugar de publicación a los profesionales sanitarios.

Quinta.- Respecto a las demás pretensiones de la denuncia, las Partes acuerdan dejarlas sin efecto.

Y para que así conste y en prueba de conformidad, LEO PHARMA y SANOFI suscriben el presente ACUERDO DE MEDIACIÓN, por cuatuplicado ejemplar (uno para cada una de las Partes, otro para la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica establecida en España, y otro para la Unidad de Supervisión Deontológica), y a un sólo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

SANOFI- AVENTIS, S.A.

LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A.



A blue circular stamp with the text "SANOFI-AVENTIS" in a curved arrangement.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name.