

X Acit # : V. Tulle
ITALFARMACO 22/1/18

All. 1

Spett. Direzione di Farmacia Ospedaliera
Spett. Direzione Amministrativa - Ufficio Ordini

Cinisello Balsamo, 30/10/2017

Oggetto: LETTERA CIRCOLARE A TUTTI I CLIENTI OSPEDALIERI PUBBLICI E PRIVATI.

La scrivente ITALFARMACO SpA informa con la presente tutti i clienti ospedalieri pubblici e privati, di aver nominato, con effetto dal 3 novembre p.v. con apposito atto depositato, la SERVIER ITALIA SpA, quale propria concessionaria esclusiva per la vendita della seguente specialità medicinale in tutto il territorio nazionale con sede in Roma, Via Luca Passi n° 85, Codice Fiscale e P. IVA: 00924251002, Tel: 06.669081, Fax: 06.66908541:

PRODOTTO	AIC	CLASSE
Muphoran 1 flacone liofilizzato 208 mg+ fiala solvente	02937601f	H

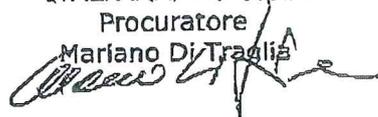
S'invitano pertanto tutti i clienti, con effetto appunto dal 3 novembre p.v., ad inviare tutti gli ordini della predetta specialità medicinale direttamente al deposito UPS tramite la Email: ordini.clienti@pieffedepositi.com

Si prega cortesemente di confermare ricezione della presente comunicazione, restando a disposizione per qualunque chiarimento:

Servizio Vendite Ospedaliere
Tel.: 02.6443.3131-3541-3543
Fax: 02.6443.2562
Email: svo@italfarmaco.com

Con i migliori saluti.

ITALFARMACO S.p.A.
Procuratore
Mariano Di Traglia





AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
AIFA – Area 3 Autorizzazione medicinali
Ufficio Autorizzazione all’Immissione in
commercio
Via del Tritone, 181
I – 00187 ROMA – EUR

27 OTT 2017

Oggetto: Prodotto medicinale **MUPHORAN**

AIC n. 029376

La scrivente ITALFARMACO S.p.A. con sede legale in Cinisello Balsamo, Via dei Lavoratori n. 54, codice fiscale 00737420158, codice SIS 068, titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio del medicinale citato in oggetto, comunica che intende affidare

la concessione di vendita del prodotto medicinale

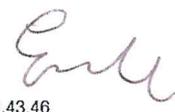
**MUPHORAN 208 mg polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa -
1 flacone + fiala solvente** AIC n. **029376011**

alla società **SERVIER ITALIA S.p.A.**, con sede legale in Roma, via Luca Passi 85, codice fiscale 00701480584, partita IVA 00924251002 e codice SIS 1440, che provvederà alla commercializzazione del prodotto su tutto il territorio nazionale (Italia, Repubblica di San Marino e Città del Vaticano), a partire dal 03/11/2017.

A tal scopo, si allega alla presente contratto di concessione di vendita stipulato tra ITALFARMACO S.p.A (committente) e **SERVIER ITALIA S.p.A.**(concessionaria).

Distinti saluti,

ITALFARMACO S.p.A.
Regulatory Affairs and Compliance Director
Dr.ssa Cristina Grassi



Italfarmaco S.p.A.

Sede legale e stabilimento: 20126 Milano - Viale Fulvio Testi, 330 - Tel. 02.64.43.1 - Fax 02.64.43.46
Casella postale 11130 - 20110 Milano Isola

Direzione, Uffici e Centro ricerche: 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Via dei Lavoratori, 54 - Tel. 02.64.43.1 - Fax 02.64.24.790 - Telex 334480 ITF I

Capitale Sociale € 13.000.000 int.vers. - R.E.A. 273567 - Registro Imprese Milano - C.F. e P.IVA 00737420158

PERV... 0 8-2017

ALL. 2



CONCESSIONE DI VENDITA

tra

ITALFARMACO S.p.A. con sede legale in Milano, Viale Fulvio testì 330, Capitale Sociale € 13.000.000 i.v., iscritta al REA di Milano al n. 273567, C.F., Partita I.V.A. e Reg. Imprese di Milano n. 00737420158, codice SIS 068 rappresentata dal proprio Presidente e Amministratore Delegato Dr. Francesco De Santis (qui di seguito "ITALFARMACO")

e

SERVIER ITALIA S.p.A. con sede legale in Roma, Via Luca Passi 85, Codice fiscale 00701480584, P.IVA 00924251002, codice SIS 1440, in persona del Direttore Generale François Debailion-Vesque (qui di seguito "SERVIER");



PREMESSO CHE:

a) ITALFARMACO è titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) presso l'Agenzia Italiana del farmaco del medicinale denominato MUPHORAN® (Fotemustina) nel seguente dosaggio e confezionamento (di seguito il "Medicinale"):

Nome	Dosaggio e forma farmaceutica	N. di AIC	Confezione
Muphoran®	208 mg, polvere e solvente per infusione endovenosa	029376	011 – 1 flacone + fiala solvente

- b) ITALFARMACO cederà, a far data dal 3 novembre 2017 a LES LABORATOIRES SERVIER SAS, società di cui SERVIER è rappresentante legale in Italia, l'AIC del Medicinale;
- c) Nelle more del perfezionamento del suddetto trasferimento da ITALFARMACO a LES LABORATOIRES SERVIER SAS, ITALFARMACO, in qualità di titolare dell'AIC del Medicinale, intende concedere in esclusiva a SERVIER, ai sensi del D. Lgs. n. 219/2006, i diritti alla vendita ed alla pubblicità del medicinale;

Tutto ciò premesso e ritenuto come parte integrante delle disposizioni che seguono, si conviene e stipula quanto segue:

ARTICOLO 1: COMMERCIALIZZAZIONE

1.1 ITALFARMACO concede a SERVIER il diritto di commercializzazione, in conformità alla legislazione vigente, del Medicinale su tutto il territorio della Repubblica Italiana, dello Stato Città del Vaticano e

della Repubblica di San Marino (in seguito "il Territorio") a partire dal 3 novembre 2017. A partire da tale data ITALFARMACO cesserà inoltre ogni utilizzo del Trademark MUPHORAN®.

1.2 In conformità a quanto precede:

- a. ITALFARMACO cederà a SERVIER, contro pagamento del prezzo unitario per confezione di Euro 170,46 + IVA e delle relative spese di spedizione da pagarsi a (60) sessanta giorni data fattura a mezzo bonifico bancario sul conto corrente che verrà indicato da ITALFARMACO, il proprio stock del Medicinale esistente alla data del 3 novembre 2017 (consegna c/o UPS Healthcare Italia S.r.l., Via Formellese km 4,300 – 00060, Formello - Roma). Resta inteso che condizione dell'acquisto dello stock da parte di SERVIER sarà la commerciabilità dello stesso secondo i requisiti di legge. Quanto risultasse non conforme per difetti di conservazione accertati al momento della consegna a SERVIER sarà distrutto da ITALFARMACO a sue spese;
- b. SERVIER informerà i clienti pubblici e privati del suo subentro ad ITALFARMACO nella commercializzazione del Medicinale e nei relativi contratti di fornitura dal 3 novembre 2017 sulla base delle indicazioni ricevute da ITALFARMACO. ITALFARMACO collaborerà con SERVIER, per quanto materialmente e legalmente possibile, ai fini di agevolare tale subentro, fornendo a SERVIER tutte le informazioni nella sua disponibilità e prestandosi alle formalizzazioni con terzi che si rendessero eventualmente necessarie.



ARTICOLO 2: PUBBLICITÀ

- 2.1 ITALFARMACO affida a SERVIER l'attuazione su tutto il Territorio, ai sensi del D. Lgs 219/2006, della pubblicità avente ad oggetto il Medicinale.
- 2.2 SERVIER si impegna a svolgere l'attività di informazione scientifica in conformità alle norme vigenti.

ARTICOLO 3: FARMACOVIGILANZA

SERVIER si impegna a fornire tempestivamente a ITALFARMACO tutte le informazioni acquisite e/o ricevute in materia di farmacovigilanza, necessarie a quest'ultima al fine di rispettare la normativa vigente in materia.

ARTICOLO 4: DURATA

Il presente contratto diverrà effettivo alla sottoscrizione del medesimo ed i suoi effetti cesseranno automaticamente, senza bisogno di ulteriore disdetta, una volta pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il trasferimento a favore di LES LABORATOIRES SERVIER SAS dei diritti relativi all'AIC del Medicinale presso l'Agenzia Italiana del Farmaco.

ARTICOLO 5: CORRISPETTIVO



In considerazione della concessione di vendita, successivamente alla firma di questo contratto, SERVIER corrisponderà a ITALFARMACO il corrispettivo di Euro 100,00 (cento/00) + IVA, a (60) sessanta giorni data fattura, a mezzo bonifico bancario sul conto corrente che verrà indicato da ITALFARMACO.

ARTICOLO 6: LEGGE APPLICABILE, FORO COMPETENTE

Il presente contratto è soggetto alla legge italiana e sarà interpretato, sotto tutti gli aspetti, in conformità alla stessa.

Qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione al presente contratto, comprese quelle inerenti la sua efficacia, validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione saranno sottoposte alla competenza esclusiva del Foro di Roma.

ARTICOLO 7: TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione del presente contratto, ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati. Ciascuna delle parti, inoltre, consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del Decreto Legislativo 196/2003, sulla tutela dei dati personali, ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Le parti danno atto che il presente contratto è stato tra loro interamente negoziato e, pertanto, le previsioni di cui all'art. 1341 c.c. non trovano applicazione.

Milano li, 13/10/2017.

ITALFARMACO S.p.A.

Dott. Francesco De Santis

Presidente e Amministratore Delegato

Roma li, 26/10/2017.

SERVIER Italia S.p.A.

Dott. François Debaillon-Vesque

Direttore Generale

Stampa di un ufficio pubblico con dati e date:

6115
3
27 OTT. 2017
\$ 200,00
IL DIRIGENTE

fr

Enley

en

N. 168.370 REP.

1° originale/2

Certifico io sottoscritto **dottor ALFONSO COLOMBO**, Notaio in Milano, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano, vera e autentica la firma apposta in mia presenza in calce all'atto che precede dal dottor Francesco De Santis, nato a Milano il giorno 5 febbraio 1956, domiciliato per la carica a Milano, viale Fulvio Testi n. 330, quale Presidente, Amministratore Delegato e legale rappresentante della società "**ITALFARMACO S.P.A.**", con sede in Milano, viale Fulvio Testi n. 330, capitale sociale di euro 13.000.000,00, codice fiscale e numero di iscrizione presso il Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 00737420158, munito degli occorrenti poteri in forza di delibera del consiglio di amministrazione della società in data 7 settembre 2017, della cui personale identità e qualifica io Notaio sono certo.

Milano,

diciotto ottobre duemila diciassette, nel mio studio in via Borgogna n. 5.

