

ASTELLAS FARMA MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.**TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA****ÍNDICE**

1.	INTERPRETACIÓN	3
2.	CONTRATO	5
3.	MERCANCÍAS	7
4.	SERVICIOS	9
5.	ENTREGA DE MERCANCÍAS Y DISPOSICIÓN DE SERVICIOS	11
6.	RIESGO Y TITULARIDAD	12
7.	PROPIEDAD DE ASTELLAS	12
8.	CARGOS Y GASTOS	13
9.	PAGO	14
10.	DERECHOS DE AUDITORÍA	15
11.	DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL	15
12.	NOMBRE Y MARCAS REGISTRADAS DE ASTELLAS	16
13.	CONFIDENCIALIDAD	16
14.	PROTECCIÓN DE DATOS	17
15.	SEGURO	19
16.	INDEMNIZACIÓN	20
17.	LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE ASTELLAS	21
18.	VIGENCIA	22
19.	TERMINACIÓN ANTICIPADA	22
20.	RESCISIÓN	24
21.	CUMPLIMIENTO DE TODAS LAS LEYES APLICABLES Y LAS POLÍTICAS DE ASTELLAS	25
22.	POLÍTICA DE ANTICORRUPCIÓN	26
23.	REQUISITOS DE SEGURIDAD Y MEDIOAMBIENTALES	27

ASTELLAS FARMA MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.**GENERAL TERMS AND CONDICTIONS OF
PURCHASE ORDERS****TABLE OF CONTENTS**

1.	CONSTRUCTION	3
2.	AGREEMENT	5
3.	GOODS	7
4.	SERVICES	9
5.	DELIVERY OF GOODS AND RENDERING OF SERVICES	11
6.	RISK AND OWNERSHIP	12
7.	PROPERTY OF ASTELLAS	12
8.	CHARGES AND EXPENSES	13
9.	PAYMENT	14
10.	AUDIT RIGHTS	15
11.	INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS	15
12.	ASTELLAS' NAME AND TRADEMARKS	16
13.	CONFIDENTIALITY	16
14.	DATA PROTECTION	17
15.	INSURANCE	19
16.	INDEMNITY	20
17.	ASTELLAS' LIMITED LIABILITY	21
18.	TERM	22
19.	EARLY TERMINATION	22
20.	TERMINATION	24
21.	COMPLIANCE WITH ALL APPLICABLE LAWS AND ASTELLAS' POLICIES	25
22.	ANTICORRUPTION POLICY	26
23.	SECURITY AND ENVIRONMENT REQUIREMENTS	27

24.	ASIGNACIÓN Y SUBCONTRATACIÓN	27	24.	ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING	27
25.	FUERZA MAYOR	28	25.	FORCE MAJEURE	28
26.	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS	28	26.	REPORT OF ADVERSE EVENTS	28
27.	GENERALIDADES	29	27.	MISCELLANEOUS	29

INTERPRETACIÓN

1.1 Las siguientes definiciones y normas de interpretación serán aplicables en el presentes documento:

FILIALES: con respecto a cada PARTE, toda persona u organización que esté directa o indirectamente controlada por, en Control de, o bajo el Control común de dicha PARTE.

PI DERIVADA: la PI creada o desarrollada por el PROVEEDOR en relación con las disposiciones de MERCANCÍAS o SERVICIOS, incluyendo cualquier PI en los MATERIALES.

ASTELLAS: Astellas Farma México S. de R.L. de C.V., cuyo número de Registro Federal de Contribuyentes: AFM130819R31 y domicilio fiscal en Javier Barros Sierra 540, Torre 1, Piso 5, Col. Lomas de Santa Fe, Alc. Álvaro Obregón, C.P. 01210, Ciudad de México, México.

HISTORIAL DE LA PI: la PI propiedad o controlada por cualquiera de las PARTES a la fecha de entrada en vigor del presente CONTRATO.

CARGOS: los cargos pagaderos por las MERCANCÍAS y SERVICIOS conforme a lo establecido en la ORDEN DE COMPRA y según lo descrito en la Condición 8.1.

CÓDIGOS: significa (i) todos los códigos correspondientes a las normas y éticas y aplicables a la disposición de los PRODUCTOS o SERVICIOS, incluyendo si limitación el Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS) y (ii) todas las directrices y normas de cualquier organismo autónomo en relación con el punto (i) anterior.

FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: la fecha más temprana de: (i) la fecha de aceptación de la ORDEN DE COMPRA correspondiente por parte del PROVEEDOR; o (ii) cualquier otra fecha que pueda acordar ASTELLAS por escrito con el PROVEEDOR.

CONDICIONES: los presentes términos y condiciones generales (incluyendo todas las políticas referidas en ellas).

CONTRATO: cualquier contrato entre el PROVEEDOR y ASTELLAS para la compra de MERCANCÍAS o SERVICIOS por parte de ASTELLAS que serán constituidas mediante una ORDEN DE COMPRA o de manera independiente.

CONTROL: en lo que se refiere a toda Persona, (a) propietaria directa o indirecta de, al menos, el cincuenta por ciento (50 %) sobre una base completamente disuelta de los votos e intereses económicos de la Persona en cuestión; o (b) posesión, directa o indirectamente, del poder para dirigir o

CONSTRUCTION

1.1 The following definitions and rules of construction shall apply herein:

AFFILIATES: as to each PARTY, any person or organization directly or indirectly controlled by, in control of or under the common control of said PARTY.

DERIVED IP: the IP created or developed by the PROVIDER in connection with the provision of GOODS or rendering of the SERVICES, including the IP on MATERIALS.

ASTELLAS: Astellas Farma México S. de R.L. de C.V., with Federal Taxpayers' Registry No. AFM130819R31 and tax domicile located at Javier Barros Sierra 540, Torre 1, Piso 5, Col. Lomas de Santa Fe, Alc. Álvaro Obregón, C.P. 01210, Mexico City, Mexico.

IP HISTORY: the IP owned or controlled by either PARTY as of the effective date hereof.

CHARGES: charges payable for the GOODS and SERVICES under the provisions of the PURCHASE ORDER and according to the provisions of Condition 8.1.

CODES: means (i) all the codes corresponding to the applicable rules and ethics and those applicable to the provision of PRODUCTS or the rendering of SERVICES, including, but not limited to the Integrity Code, Ethics and Transparency of Health Supply Companies (CIETEMIS), and (ii) any guidelines and rules of any independent body in connection with item (i) above.

EFFECTIVE DATE: the earliest date between: (i) the date of acceptance of the corresponding PURCHASE ORDER by the PROVIDER; or (ii) any other date ASTELLAS may agree in writing with the PROVIDER.

CONDITIONS: these general terms and conditions (including all the policies therein mentioned).

AGREEMENT: any agreement by and between the PROVIDER and ASTELLAS to buy GOODS or SERVICES by ASTELLAS through a PURCHASE ORDER or independently.

CONTROL: as to any Individual, (a) direct or indirect property of at least 50% (fifty percent), on a fully diluted basis, of economic votes and interests of the Individual in question; or (b) the direct or indirect possession of the power to manage or cause that the management or policies of the

causar la dirección de la gestión o políticas de la Persona en cuestión (ya sea ejercida o no y sea a través de la titularidad del capital u otros intereses de propiedad por contrato o de otro modo).

VIOLACIÓN DE DATOS: todo proceso no autorizado o ilegal de, pérdida fortuita, alteración, divulgación no autorizada o acceso, destrucción o daños de DATOS PERSONALES o DATOS PERSONALES SENSIBLES.

ENCARGADO DE DATOS, TITULAR DE DATOS Y/O RESPONSABLE DE DATOS: tiene el significado estipulado en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

LEGISLACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS: toda legislación en vigor, cuando sea necesario, que regula el procesamiento de DATOS PERSONALES y es aplicable a la disposición de MERCANCIAS o SERVICIOS en virtud del CONTRATO, que incluye, entre otras la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

MERCANCIAS: cualquier mercancía (incluidas parte o partes de las mismas) que se van a suministrar a ASTELLAS por parte del PROVEEDOR en virtud de las presentes CONDICIONES, conforme a lo establecido en una ORDEN DE COMPRA.

BUENAS PRÁCTICAS INDUSTRIALES: en relación con la disposición de los SERVICIOS y cualquier obligación de rendimiento, la disposición de dichos SERVICIOS o el cumplimiento de dichas obligaciones utilizando el grado de habilidad, cuidado, prudencia, supervisión, diligencia, previsión, control de calidad y gestión de calidad utilizando lo que la industria consideraría (en el momento correspondiente) como los mejores procesos, técnicas y materiales.

PROPIEDAD INTELECTUAL (PI): todas las patentes, aplicaciones de patentes, diseños, derechos de base de datos, derechos de autor, marcas registradas, avisos comerciales CONOCIMIENTO TÉCNICO, nombre de dominios, derechos morales, derechos de información confidencial y el resto de formas de derechos de propiedad intelectual o industrial estén registrados o no, o susceptibles de registro y dondequiera que sean aplicables en el mundo.

CONOCIMIENTO TÉCNICO: todo el conocimiento, información, datos, inventos, mejoras y resultados.

LEYES: todas las leyes, reglamentos, normas, oficios, circulares, lineamientos y códigos de práctica de cualquier jurisdicción aplicable a la disposición de las MERCANCIAS o SERVICIOS, y la regulación relativa a productos farmacéuticos en México, y cualquier sentencia judicial de un

Individual in question (whether exercised or not and whether through the ownership of capital or any other interest by an agreement or otherwise) are enforced.

DATA BREACH: any nonauthorized or illegal process of, accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, destruction or damage of PERSONAL DATA or SENSITIVE PERSONAL DATA.

DATA MANAGER, DATA HOLDER AND/OR DATA RESPONSIBLE: has the meaning set forth in the Federal Law on Protection of Personal Data Held by Private Parties.

DATA PROTECTION LEGISLATION: any legislation in force, when necessary, that regulates the processing of PERSONAL DATA and applicable to the provision of GOODS or rendering of SERVICES under the AGREEMENT, which includes, among others, the Federal Law on Protection of Personal Data Held by Private Parties.

GOODS: any good (including part or parts thereof) to be supplied by the PROVIDER to ASTELLAS under these CONDITIONS, in accordance with the provisions of the PURCHASE ORDER.

GOOD INDUSTRIAL PRACTICES: in connection with the rendering of the SERVICES, any performance obligation, the rendering of the SERVICES or the fulfillment of such obligations using the degree of skill, care, prudence supervision, diligence, foresight, control of quality and quality management using what the industry would consider (at the appropriate time) the best processes, techniques and materials.

INTELLECTUAL PROPERTY (IP): all patents, patent applications, designs, database rights, copyrights, trademarks, commercial slogans, TECHNICAL KNOWLEDGE, domain names, moral rights, rights of confidential information and all other forms of intellectual or industrial property rights, whether registered or not, or susceptible of registration, and wherever they apply in the world.

TECHNICAL KNOW-HOW: all knowledge, information, data, inventions, improvements and results.

LAWS: all laws, regulations, rules, official communications, circulars, guidelines and codes of practice of any jurisdiction applicable to the provision of GOODS or rendering of SERVICES, and the regulation related to pharmaceutical products in Mexico, and any judicial judgment from a

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

tribunal de la jurisdicción competente o directrices o normas de una autoridad gubernamental u organismo regulador en relación con lo anterior.

MATERIAL: todos los documentos, productos, materiales y productos del trabajo que se va a preparar y entregar del PROVEEDOR para ASTELLAS conforme a la ORDEN DE COMPRA.

PARTE: ASTELLAS o el PROVEEDOR (según corresponda) y PARTES se refiere a los dos.

DATOS PERSONALES: tiene el significado estipulado en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

POLÍTICA: directrices, código o política de Astellas conforme a lo referido en las presentes CONDICIONES o en el CONTRATO y modificada cuando sea necesario, y POLÍTICAS se referirá a todas ellas.

ORDEN DE COMPRA: la orden por escrito de ASTELLAS que incorpora y rige las presentes CONDICIONES para la compra de MERCANCÍAS y SERVICIOS del PROVEEDOR.

REPRESENTANTES: significa los directores, directivos, empleados, agentes, auditores, asesores profesionales y subcontratistas de la PARTE correspondiente.

ESPECIFICACIONES: las especificaciones técnicas por escrito para las MERCANCÍAS establecidas en el sitio web del PROVEEDOR, la cotización o propuesta emitida por el PROVEEDOR, las condiciones referidas en el catálogo de ventas del PROVEEDOR, presupuesto u otro documento escrito enviado a ASTELLAS antes de la aceptación de la ORDEN DE COMPRA o la especificación determinada por ASTELLAS por escrito.

SERVICIOS: cualquier servicio que va a proporcionar el PROVEEDOR a ASTELLAS en virtud de las presentes CONDICIONES, según lo establecido en una ORDEN DE COMPRA.

PROVEEDOR: la persona, organización, empresa o compañía que celebra el CONTRATO.

VIGENCIA: el periodo establecido en el CONTRATO correspondiente o, si no está establecido, hasta la fecha que el PROVEEDOR finalice el suministro de las MERCANCÍAS y SERVICIOS de conformidad con los requisitos del CONTRATO para satisfacción de ASTELLAS, actuando según su absoluto criterio.

MARCAS REGISTRADAS: las marcas registradas, logotipos, o nombres comerciales propiedad o utilizados por

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– GENERAL TERMS AND CONDITIONS OF
PURCHASE ORDERS –

competent court or the guidelines or rules of a governmental authority or regulatory body in connection with the above.

MATERIAL: all documents, products and materials of the work to be prepared and delivered to the PROVIDER for ASTELLAS in accordance with the PURCHASE ORDER.

PARTY: ASTELLAS or the PROVIDER (as the case may be) and PARTIES refer to both of them.

PERSONAL DATA: has the meaning set forth in the Federal Law on Protection of Personal Data Held by Private Parties.

POLICY: Astellas' guidelines, code or policy as referred to in these CONDITIONS or the AGREEMENT, and modified when necessary, and POLICIES shall refer to all of them.

PURCHASE ORDER: the written order of ASTELLAS that incorporates and rules its CONDITIONS for the purchase of GOODS and SERVICES from the PROVIDER.

REPRESENTATIVES: means the directors, officers, employees, agents, auditors, professional advisors and subcontractors of the relevant PARTY.

SPECIFICATIONS: written technical specifications of the GOODS set forth on the PROVIDER'S website, the quotation or proposal issued by the SUPPLIER, the conditions referred to in the PROVIDER'S sales catalogue, quotation or any other written document sent to ASTELLAS prior to the acceptance of the PURCHASE ORDER or the specification determined by ASTELLAS in writing.

SERVICES: any service to be rendered by the PROVIDER to ASTELLAS under these CONDITIONS, as set forth in a PURCHASE ORDER.

PROVIDER: person, organization, company or corporation that enters into the AGREEMENT.

TERM: the period set out in the relevant AGREEMENT or, if not stated, until the date the PROVIDER completes the provisions of the GOODS and the rendering of the SERVICES in accordance with the requirements of the AGREEMENT upon ASTELLAS' satisfaction, at its absolute discretion.

TRADEMARKS: the trademarks, logos or tradenames owned or used by ASTELLAS, including, without limitation,

ASTELLAS, incluyendo sin limitación a aquellos utilizados en o en relación con los productos farmacéuticos de ASTELLAS y el nombre de ASTELLAS.

2. CONTRATO

2.1 La ORDEN DE COMPRA constituye una oferta de ASTELLAS o de una de sus FILIALES para comprar las MERCANCIAS y SERVICIOS del PROVEEDOR en las presentes CONDICIONES.

Las presentes CONDICIONES, junto con los términos de cada ORDEN DE COMPRA y cualquier otra correspondencia por escrito o correo electrónico recibida por ASTELLAS del PROVEEDOR antes de la ORDEN DE COMPRA que se envía al PROVEEDOR, formará parte de la ORDEN DE COMPRA y del CONTRATO, incluyendo cualquier término y condición que estén implícitos por el comercio, costumbre, práctica o curso de las negociaciones o que el PROVEEDOR puede pretender aplicar o que están avalados en la correspondencia o documentos emitidos por el PROVEEDOR, entre los que se incluyen todo los términos y condiciones que puedan estar contenidos en la aceptación por escrito de la ORDEN DE COMPRA emitida por el PROVEEDOR.

2.2 Una ORDEN DE COMPRA se considerará aceptada por el PROVEEDOR y se formalizará su CONTRATO para el suministro de MERCANCIAS y SERVICIOS respecto a las CONDICIONES en la primera fecha que: (i) el PROVEEDOR envía una aceptación por escrito de la ORDEN DE COMPRA a ASTELLAS; (ii) el PROVEEDOR hace algún acto coherente con el cumplimiento de la ORDEN DE COMPRA, o (iii) con la entrega de las MERCANCIAS y SERVICIOS en la fecha estipulada.

2.3 Los derechos de ASTELLAS conforme a las presentes CONDICIONES son complementarios a las condiciones reguladoras, garantías y términos implícitos a favor de ASTELLAS según las leyes aplicables y/o cualesquier CONTRATO celebrado entre las Partes para tal efecto; por lo que la aceptación de todo o parte de las MERCANCIAS y SERVICIOS no deberá constituir una renuncia al derecho de Astellas a cancelar o devolver todo o parte de las MERCANCIAS y SERVICIOS que no se encuentren ajustados a la ORDEN DE COMPRA.

2.4 ASTELLAS no será responsable por las MERCANCIAS y SERVICIOS entregados sin la emisión y aceptación de una ORDEN DE COMPRA.

2.5 Todas las compras están sujetas a inspección y rechazo por parte de ASTELLAS. Las MERCANCIAS

those used in or in connection with ASTELLAS' pharmaceutical products and ASTELLAS' name.

2. AGREEMENT

2.1 The PURCHASE ORDER is an offer of ASTELLAS or one of its AFFILIATES to purchase the GOODS and SERVICES from the PROVIDER hereunder.

These CONDITIONS, along with the terms of each PURCHASE ORDER and any other written correspondence or e-mail received by ASTELLAS from the PROVIDER prior to the PURCHASE ORDER sent to the PROVIDER shall be part of the PURCHASE ORDER and the AGREEMENT, including any terms and conditions implied by the trade, custom, practice or course of negotiations or that the PROVIDER may purport to apply or which are supported by the correspondence or documents issued by the PROVIDER, including all the terms and conditions that may be included in the written acceptance of the PURCHASE ORDER issued by the PROVIDER.

2.2 A PURCHASE ORDER shall be deemed as accepted by the PROVIDER and the AGREEMENT thereof shall be legalized to supply the GOODS and render the SERVICES as to the CONDITIONS on the first date that (i) the PROVIDER sends an acceptance in writing of the PURCHASE ORDER to ASTELLAS; (ii) the PROVIDER takes any action related to the compliance of the PURCHASE ORDER; or (iii) with the delivery of the GOODS and SERVICES as of the stated date.

2.3 ASTELLAS' rights under these CONDITIONS are complementary to the governing conditions, guarantees and terms implied in favor of ASTELLAS under the applicable law and/or any AGREEMENT entered into and between the PARTIES for such purpose; therefore, acceptance of all or part of the GOODS and SERVICES shall not be a waiver of ASTELLAS' right to cancel or return all or part of the GOODS and SERVICES not adjusted to the PURCHASE ORDER.

2.4 ASTELLAS shall not be liable for the GOODS delivered and the SERVICES rendered without the issuance and acceptance of a PURCHASE ORDER.

2.5 All purchases are subject to inspection and rejection by ASTELLAS. Rejected GOODS shall be returned at the

rechazadas serán devueltas a expensas del PROVEEDOR, incluyendo el valor del correspondiente transporte de ida y vuelta y de todos los costos relacionados con la mano de obra y embalaje. Ninguna MERCANCÍA devuelta como defectuosa por ASTELLAS será reemplazada por el PROVEEDOR sin el permiso escrito de una persona autorizada por ASTELLAS. ASTELLAS podrá, en cualquier momento y mediante una orden escrita, realizar los cambios contemplados en el alcance general de la ORDEN DE COMPRA en cualquiera de los siguientes casos: (i) dibujos, diseños o especificaciones, (ii) método de envío o embalaje; y/o (iii) lugar de entrega.

Si dicho cambio ocasiona un aumento o una disminución en el costo o el tiempo requerido para el cumplimiento de la ORDEN DE COMPRA, el PROVEEDOR podrá solicitar un ajuste en el precio o en la fecha de entrega, o en ambos, según corresponda, y la consiguiente ORDEN DE COMPRA se modificará con el acuerdo escrito entre las partes.

3. MERCANCÍAS

3.1 El PROVEEDOR garantiza y representa a ASTELLAS que las MERCANCÍAS deberán:

3.1.1 El PROVEEDOR representa, garantiza, conviene y reconoce que ASTELLAS ha confiado en la integridad y exactitud de las declaraciones, garantías y convenios al suscribir la ORDEN DE COMPRA, de conformidad con lo siguiente: **a.** Los productos o servicios suministrados, su embalaje, etiquetado y clasificación, así como cualquier instalación, reparación y mantenimiento de los mismos, y cualquier otra disposición de conformidad con la ORDEN DE COMPRA, estará (i) libre de infracción de los derechos de propiedad de terceros, incluyendo pero no limitado a cualquier patente, marca registrada, nombre comercial, derecho de autor o derecho de publicidad, o apropiarse indebidamente de cualquier secreto comercial o violar cualquier licencia o cualquier otro derecho; (ii) libre de defectos de mano de obra y de material, siendo de igual clase y calidad; (iii) comercializable; (iv) estar apto para el uso previsto por el Comprador, los clientes del Comprador y cualquier otro uso previsto para dichos bienes o servicios y será nuevo y no renovado; y (v) ser de grado y desempeño de conformidad con todas las especificaciones, planos, diseños, dibujos, muestras, modelos, descripciones, instrucciones y otros artículos mencionados en esta orden de compra; **b.** El PROVEEDOR deberá mantener todas las

PROVIDER'S expense, including the value of the corresponding roundtrip transportation and any cost related to labor and packaging. No GOOD returned as defective by ASTELLAS shall be replaced by the PROVIDER without prior permission from a person authorized by ASTELLAS. ASTELLAS may, at any time and by written order, make the changes stated in the general scope of the PURCHASE ORDER in any of the following cases: (i) drawings, designs or specifications, (ii) shipping or packaging method; and/or place of delivery.

If such change causes an increase or decrease in the cost or time required to fulfill the PURCHASE ORDER, the PROVIDER may request an adjustment to the price or the delivery date, or both, as applicable, and the consequent PURCHASE ORDER shall be modified by written agreement of the Parties.

3. GOODS

3.1 The PROVIDER warrants and represents ASTELLAS that the GOODS shall:

3.1.1 The PROVIDER represents, warrants, agrees and acknowledges that ASTELLAS has relied on the completeness and accuracy of the representations, guarantees and covenants when entering to the PURCHASE ORDER, in accordance with the following: **a.** The products or services supplied, their packaging, labeling and classification, as well as any installation, repair and maintenance thereof and any other provision according to the PURCHASE ORDER shall be (i) free from any violation of the proprietary rights of any third party, including, but not limited to, any patent, trademark, tradename, copyright or right of publicity, or from misappropriation of any trade secret or violation of any license or any other right; (ii) free from defects in workmanship and material, being of equal class and quality; (iii) marketable; (iv) fit for the Buyer's intended use, the Buyer's customers and any other intended use for such goods or services, and shall be new and not renewed; and (v) of a grade and performance in tune with all specifications, drawings, designs, samples, models, descriptions, instructions and any other item mentioned in this PURCHASE ORDER; **b.** The PROVIDER shall keep all licenses, permits, approvals and other similar requirements that are necessary to conduct its business and fulfill its obligations under the

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

licencias, permisos, aprobaciones y demás requerimientos similares que sean necesarios para llevar a cabo sus negocios y cumplir con sus obligaciones bajo la ORDEN DE COMPRA. **c.** Todos y cada uno de los bienes y servicios relacionados con el comercio o con material promocional y que sean proporcionados a ASTELLAS, deberán cumplir con todas las leyes, reglamentos, políticas gubernamentales y los demás requisitos que sean aplicables, incluyendo, pero sin limitarse a las leyes, reglamentos, decretos y las políticas administradas por la Secretaría de Salud, COFEPRIS o cualquiera de las Autoridades Administrativas del Sector Salud; **d.** Según corresponda, los bienes y servicios han sido, son y serán colocados en paquetes que reflejen el verdadero peso neto, la medida, el contenido y el tamaño, de conformidad con las leyes, reglamentos y políticas gubernamentales aplicables; **e.** Según corresponda, todos los bienes y servicios que contengan artículos peligrosos deberán haber sido identificados clara y oportunamente a ASTELLAS, y el PROVEEDOR deberá cumplir con la legislación aplicable en materia de su transporte, embalaje y entrega; **f.** Las MERCANCIAS y SERVICIOS no son ni serán adulterados, contaminados, mal etiquetados ni serán prohibidos (como peligrosos o nocivos) ni irán en contravención de las normas de calidad y composición prescritas en cualquier ley, regulación o política gubernamental aplicable y no han sido, no son ni serán artículos que no puedan ser introducidos en el comercio local conforme a la legislación vigente; **g.** El PROVEEDOR ha implementado y continuará implementando un programa de seguridad y calidad suficientemente probado, adecuado y confiable en torno a las MERCANCIAS y SERVICIOS, el cual incluye un proceso para abordar, de manera efectiva y eficiente, los reclamos a que haya lugar, así como un sistema de defensa que aborde, de manera efectiva, los actos intencionales de contaminación y/o terrorismo; **h.** El PROVEEDOR tiene y seguirá teniendo las políticas y procedimientos adecuados para garantizar el historial, la aplicación, la ubicación y la demás información relevante, que sea razonablemente requerida por ASTELLAS de modo ocasional, en relación con los bienes y servicios, lo cual incluye sus ingredientes, componentes, insumos u otros elementos relacionados con los bienes y servicios, según corresponda. Asimismo, el PROVEEDOR garantizará un rastreo claro y apropiado de los bienes desde sus respectivos

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– GENERAL TERMS AND CONDITIONS OF
PURCHASE ORDERS –

PURCHASE ORDER; **c.** All and any goods and services related to trade or promotional material provided to ASTELLAS shall comply with all applicable laws, regulations, governmental policies and other requirements, including, but not limited to the laws, regulations, decrees and policies applied by the Ministry of Health, COFEPRIS or any other Administrative Authority of the Health Sector; **d.** As applicable, the goods and services have been, are and shall be placed in packages reflecting the true net weight, measure, contents and size, in accordance with the applicable laws, regulations and governmental policies; **e.** As applicable, all goods and services containing dangerous goods must have been clearly and timely identified for ASTELLAS, and the PROVIDER must comply with the applicable legislation regarding their transportation, packaging and delivery; **f.** The GOODS and SERVICES are not and shall not be adulterated, contaminated, mislabeled o prohibited (as dangerous or harmful) or in contravention of the standards of quality and composition prescribed in any applicable law, regulation or governmental policy, and have not been, are not and shall not be articles that may not be introduced to the local commerce in accordance with the current legislation; **g.** The PROVIDER has implemented and shall continue to implement a sufficiently proven, adequate and reliable safety and equality program for the GOODS and SERVICES, which includes a process to effectively and efficiently deal with the claims that may arise, as well as the defense system that effectively deals with intentional acts of pollution and/or terrorism; **h.** The PROVIDER has and shall continue to have adequate policies and procedures to ensure the history, application, location and other relevant information reasonably required by ASTELLAS from time to time, in connection with the goods and services, including the ingredients, components, inputs or any other element related to the goods and services, as appropriate. Likewise, the PROVIDER shall ensure clear and appropriate tracing of goods from their respective points of origin to all stages of production, processing and distribution, including, in addition, post-delivery location. In addition, the PROVIDER shall maintain all complete and accurate records and other documents required by law and agrees to provide immediately to ASTELLAS, according to the request thereof or in accordance with the deadlines communicated by ASTELLAS to the PROVIDER; **i.** That all facilities where the

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

puntos de origen, a través de todas las etapas de producción, procesamiento y distribución incluyendo, además, la ubicación posterior a la entrega. Además, el PROVEEDOR deberá mantener todos los registros completos y precisos y los demás documentos exigidos en virtud de la ley, comprometiéndose a proporcionarlos, de manera inmediata a ASTELLAS, conforme a su solicitud o de acuerdo con los plazos comunicados por ASTELLAS al PROVEEDOR; i. Todas las instalaciones en que se fabriquen, procesen, almacenen, etiqueten o envasen las MERCANCÍAS y SERVICIOS, se encuentran certificadas y/o avaladas por la autoridad gubernamental competente y dicho certificado y/o licencia está en buen estado. Ninguna de esas instalaciones ha sido objeto de una inspección con resultado adverso, o ha tenido una declaración de incumplimiento, clausura, investigación u otra medida similar por parte de las Autoridades Administrativas del Sector de Salud u otra autoridad gubernamental; j. Los vendedores no han contratado y no deberán contratar trabajadores que no cumplan con la edad mínima exigida por ley, ni contratarán a ningún proveedor, contratista o socio que utilice a dichas personas.

- 3.2 Las MERCANCÍAS deben suministrarse con las instrucciones adecuadas en cuanto al uso y fecha de caducidad y salvo que las PARTES lo acuerden de otro modo acordado, si es necesario, el PROVEEDOR deberá, por su propia cuenta, proporcionar entrenamiento a ASTELLAS si fuera necesario para un uso seguro y correcto de las MERCANCÍAS.
- 3.3 Si es necesario en el CONTRATO, el PROVEEDOR instalará y pondrá en servicio las MERCANCÍAS en las ubicaciones especificadas por ASTELLAS. El PROVEEDOR garantizará que los Representantes del PROVEEDOR que trabajan en la instalación o puesta en marcha del servicio de las MERCANCÍAS sean adecuados y debidamente cualificados.
- 3.4 No obstante cualesquiera inspecciones o pruebas, el PROVEEDOR será totalmente responsable de las MERCANCÍAS y toda inspección o pruebas no reducirán ni de otro modo afectarán a las obligaciones del PROVEEDOR conforme a CONTRATO.
- 3.5 Las MERCANCÍAS serán entregadas libres de cualquier garantía real, reclamo, derecho de retención o gravamen.

4. SERVICIOS

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– GENERAL TERMS AND CONDITIONS OF
PURCHASE ORDERS –

GOODS and SERVICES are manufactured, processed, stored, labeled or packaged are certified and/or endorsed by the competent government authority and said certificate and/or license is in good condition. None of these facilities has been subject to an inspection with an adverse outcome or has had a declaration of noncompliance, closure, investigation or the like by the Health Sector Management Authorities or other governmental authority; j. Sellers have not hired and shall not hire workers who are under the minimum age required by law, nor shall they hire any Seller, contractor or partner who hires such persons.

- 3.2 The GOODS must be supplied with appropriate instructions as to the use and expiration date and, unless otherwise agreed by the PARTIES, if necessary, the PROVIDER shall, at its own cost and expense, provide training to ASTELLAS if necessary for a safe and correct use of the GOODS.
- 3.3 If required in the AGREEMENT, the PROVIDER shall install and commission the GOODS at the locations specified by ASTELLAS. The PROVIDER shall ensure that Representatives of the PROVIDER working at the installation or commissioning of the GOODS are suitable and duly qualified.
- 3.4 Notwithstanding any inspection or test, the PROVIDER shall be fully responsible for the GOODS, and any inspection or testing shall not reduce or otherwise affect the PROVIDER'S obligations hereunder.
- 3.5 The GOODS shall be delivered free from any security interest, claim, lien or encumbrance.

4. SERVICES

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– GENERAL TERMS AND CONDITIONS OF
PURCHASE ORDERS –

- | | |
|--|---|
| <p>4.1 El PROVEEDOR garantiza y representa a ASTELLAS de manera que todos los SERVICIOS ejecutados por el PROVEEDOR o su subcontratista debidamente nombrado deberán:</p> <p>4.1.1 ser conforme a todas las descripciones y especificaciones establecidas en el CONTRATO;</p> <p>4.1.2 ser ejecutadas de modo correcto y trabajado con la debida velocidad, cuidado, destreza y diligencia;</p> <p>4.1.3 ser realizadas de conformidad con el CONTRATO, generalmente reconocidas las prácticas comerciales, códigos de práctica estándares de la industria actual y las BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA; y</p> <p>4.1.4 cumplir todas las LEYES aplicables correspondientes, requisitos de cualquier autoridad u organismo regulador, conforme a las políticas de salud, seguridad y protección y obedecer todas las directrices razonables y legales de ASTELLAS.</p> <p>4.2 El PROVEEDOR deberá, sin ningún coste adicional para ASTELLAS:</p> <p>4.2.1 aplicar tiempo, atención, recursos, personal formado y destreza según sea necesario para una ejecución debida y correcta de los SERVICIOS, en línea con las BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA;</p> <p>4.2.2 facilitar todas las herramientas y otros equipos necesarios para llevar a cabo los SERVICIOS;</p> <p>4.2.3 cooperar de buena fe con otros proveedores que proporcionen ASTELLAS con MERCANCIAS y/o SERVICIOS;</p> <p>4.2.4 cumplir las POLÍTICAS de ASTELLAS y todas las directrices operativas razonables que son coherentes con el CONTRATO según lo establecido, cuando sea necesario, por ASTELLAS; e</p> <p>4.2.5 informar cuanto antes a ASTELLAS cuando el PROVEEDOR tenga conocimiento de cualquier problema que pueda afectar a la capacidad del PROVEEDOR para proporcionar los SERVICIOS con arreglo al CONTRATO.</p> | <p>4.1 The PROVIDER warrants and represents ASTELLAS that all the SERVICES performed by the PROVIDER, or its duly appointed subcontractor shall:</p> <p>4.1.1 conform all descriptions and specifications set forth in the AGREEMENT;</p> <p>4.1.2 be executed correctly and worked with due speed, care, skill and diligence;</p> <p>4.1.3 be performed in accordance with the AGREEMENT, the generally recognized business practices, current industry standard codes of practice and the GOOD INDUSTRY PRACTICES; and</p> <p>4.1.4 comply with all applicable LAWS, requirements of any regulatory authority or body, in accordance with the health, safety and security policies, and obey all reasonable and legal guidelines of ASTELLAS.</p> <p>4.2 The PROVIDER shall, at no additional cost to ASTELLAS:</p> <p>4.2.1 use the time, attention, resources, trained personnel and skills that may be necessary for the proper and correct rendering of the SERVICES, in line with the BEST PRACTICES OF THE INDUSTRY;</p> <p>4.2.2 provide all tools and other equipment necessary to render the SERVICES;</p> <p>4.2.3 cooperate in good faith with other providers that render GOODS and/or SERVICES to ASTELLAS;</p> <p>4.2.4 comply with ASTELLAS' POLICIES and reasonable operating guidelines that are consistent with the AGREEMENT as set forth, when necessary, by ASTELLAS; and</p> <p>4.2.5 inform ASTELLAS as soon as possible when the PROVIDER becomes aware of any problem that may affect the PROVIDER'S ability to render the SERVICES hereunder.</p> |
|--|---|

5. ENTREGA DE MERCANCÍAS Y DISPOSICIÓN DE SERVICIOS

- 5.1 Las MERCANCÍAS se entregarán, con los portes debidamente pagados, en el lugar del negocio de ASTELLAS o cualquier otro lugar de entrega especificado por ASTELLA por escrito en la ORDEN DE COMPRA antes de la entrega de las MERCANCÍAS y todos los SERVICIOS se deberán realizar en el tiempo y lugar según lo especificado en el CONTRATO. El PROVEEDOR deberá descargar y apilar las MERCANCÍAS por su propia cuenta y riesgo según lo encargado por ASTELLAS.
- 5.2 La fecha para la entrega se deberá especificar en el CONTRATO, o si no se especifica una fecha, entonces la entrega deberá tener lugar en el plazo de 28 días a partir de la fecha de la ORDEN DE COMPRA o en cualesquiera fechas anteriores según lo solicitado razonablemente por ASTELLAS. El plazo para la entrega deberá ser un requisito fundamental.
- 5.3 Salvo que sea especificado de otro modo por ASTELLAS en el CONTRATO, las entregas físicas deberán ser aceptadas solamente por ASTELLAS en horas de negocio habituales, siendo el horario de las 9:00 a las 17:00 hrs.
- 5.4 El PROVEEDOR deberá garantizar que cada entrega de las MERCANCÍAS deberá ir acompañada de un acuse de recibido, que indique, entre otras cosas, el número de ORDEN DE COMPRA, la fecha de ORDEN DE COMPRA, el número de paquetes y contenidos y, en el caso en que la entrega sea parcial conforme a lo establecido en la Condición número 5.5 más adelante, el balance restante que queda pendiente de ser entregado.
- 5.5 Si ASTELLAS acuerda por escrito aceptar entregas parciales, el CONTRATO se deberá interpretar como un único CONTRATO con respecto a dichas entregas. Sin embargo, en caso de incumplimiento por parte del PROVEEDOR de alguna entrega parcial, dará derecho a ASTELLAS a la opción de negarse a cumplir el CONTRATO completo.
- 5.6 Si se entregan MERCANCÍAS a ASTELLAS en exceso de las cantidades pedidas, ASTELLAS no estará obligada a pagar el exceso, y todo exceso deberá y permanecerá como responsabilidad del PROVEEDOR y deberá ser devuelto por cuenta y riesgo del PROVEEDOR.
- 5.7 No se considerará que ASTELLAS ha aceptado las MERCANCÍAS hasta que haya dispuesto de 7 (siete) días para inspeccionarlas después de la entrega. La emisión por parte ASTELLAS de un acuse de recibido

5. DELIVERY OF GOODS AND RENDERING OF SERVICES

- 5.1 The GOODS shall be delivered, freight duly paid to the place of business of ASTELLAS or to any other place of delivery specified by ASTELLAS in writing in the PURCHASE ORDER, prior delivery of the GOODS, and all SERVICES shall be performed at the time and place specified in the AGREEMENT. The PROVIDER shall unload and stack the GOODS at its own expense and risk as ordered by ASTELLAS.
- 5.2 Date of delivery shall be specified in the AGREEMENT or if no date is specified, then the delivery shall take place within 28 days from the date of the PURCHASE ORDER, or any other early dates as reasonably requested by ASTELLAS. Deadline for delivery must be an essential requirement.
- 5.3 Unless otherwise specified by ASTELLAS in the AGREEMENT, physical deliveries must be accepted only by ASTELLAS during normal business hours, from 9:00 a.m. to 05:00 p.m.
- 5.4 The PROVIDER shall ensure that each delivery of GOODS shall have attached an acknowledgment of receipt indicating, among other things, the number of PURCHASE ORDER, the date of PURCHASE ORDER, the number of packages and contents and, in the event the delivery is partial as established in Condition 5.5 below, delivery of the rest shall remain pending.
- 5.5 If ASTELLAS agrees in writing to accept partial deliveries, the AGREEMENT shall be construed as a single AGREEMENT as to said deliveries. However, in case of a noncompliance by the PROVIDER with any partial delivery, this shall entitle ASTELLAS to the option of refusing the fulfillment of the entire AGREEMENT.
- 5.6 If GOODS are delivered to ASTELLAS in excess of the quantities ordered, ASTELLAS shall not be bound to pay the excess and any excess shall remain responsibility of the PROVIDER which shall be returned at the PROVIDER'S expense and risk.
- 5.7 ASTELLAS shall not be deemed to have accepted the GOODS until it has had 7 (seven) days to inspect them after delivery. Issuance by ASTELLAS of an acknowledgment of receipt for the GOODS shall not be

para las MERCANCIAS no constituirá ningún reconocimiento del estado o naturaleza de dichas MERCANCIAS. ASTELLAS tendrá el derecho de rechazar las MERCANCIAS como si no se hubieran aceptado durante 28 (veintiocho) días después de que haya sido evidente algún defecto latente en las MERCANCIAS.

5.8 Todos los contenedores de transporte deberán acondicionarse y embalarse para: i) garantizar la llegada segura al destino final; ii) asegurar los costos de transporte más bajos, iii) cumplir con los requisitos de los transportistas comunes; iv) cumplir con las instrucciones escritas del Comprador; y v) cumplir con los requisitos de todas las leyes, normas y reglamentos aplicables. Cada envase o contenedor deberá estar marcado claramente para mostrar el número de ORDEN DE COMPRA, la fecha de envío y el nombre del destinatario y consignador. En cada contenedor se incluirá una lista de empaquetado detallada.

6. RIESGO Y TITULARIDAD

6.1 A menos que se especifique lo contrario: (i) Para pedidos internos: todas las entregas son al lugar designado en la ORDEN DE COMPRA y (ii) Para Pedidos Internacionales: todos los envíos son entregas que incluye los impuestos a que haya lugar, según lo definido por Incoterms. Tanto para pedidos nacionales como internacionales, todo riesgo de pérdida recaerá en el PROVEEDOR hasta que los bienes y servicios hayan sido efectivamente recibidos y aceptados por ASTELLAS en el destino aplicable. Las MERCANCIAS o SERVICIOS deben ser recibidos, a más tardar, en la fecha de entrega especificada.

7. PROPIEDAD DE ASTELLAS

7.1 Todos los materiales, equipos, documentos, artículos, herramientas, matrices, molduras y similares que:

7.1.1 son suministradas al PROVEEDOR por parte de ASTELLAS; o

7.1.2 no son suministradas, pero utilizadas por el PROVEEDOR específicamente en el suministro de las MERCANCIAS y SERVICIOS, permanecerán en todo momento como exclusiva propiedad de ASTELLAS, pero serán mantenidas por el PROVEEDOR en segura custodia por su propio riesgo y mantenidas y guardadas en buenas condiciones por parte del PROVEEDOR, en calidad de depositario de las mismas, hasta que sean devueltas a ASTELLAS (lo cual el PROVEEDOR lo hará bajo demanda

an acknowledgment of the GOODS condition or nature. ASTELLAS shall be entitled to reject the GOODS as if they had not been accepted for 28 (twenty-eight) days after any latent defect in the GOODS has become apparent.

5.8 All transport containers shall be conditioned and packaged to: (i) ensure safe arrival at the final destination; (ii) ensure the lowest transportation costs; (iii) meet the requirements of common carriers; (iv) comply with the Buyer's written instructions; and (v) comply with the requirements of all applicable laws, rulings and regulations. Each package or container must be clearly marked to show the PURCHASE ORDER number, the date of shipment and the name of the recipient and consignator. A detailed packaging list shall be included in each container.

6. RISK AND OWNERSHIP

6.1 Unless otherwise specified: (i) for internal orders: all deliveries shall be to the place appointed in the PURCHASE ORDER, and (ii) for international orders: all shipments are deliveries that include any tax as defined by Incoterms. For both national and international orders, all risks of loss shall be the PROVIDER'S until the goods and services have been effectively received and accepted by ASTELLAS at the corresponding destination. The GOODS or SERVICES must be received not later than on the specified delivery date.

7. PROPERTY OF ASTELLAS

7.1 Any material, equipment, document, article, tool, matrix, moldings and the like which:

7.1.1 are supplied to the PROVIDER by ASTELLAS; or

7.1.2 are not supplied, but are used by the PROVIDER specifically in the supply of the GOODS and SERVICES shall, at all times, remain exclusive property of ASTELLAS, but shall be kept by the PROVIDER in safe custody at its own risk and kept and stored in good conditions by the PROVIDER, as depository thereof, until they are returned to ASTELLAS (this shall be done by the PROVIDER upon request, if so required

si ASTELLAS así lo requiere) y no deberá desechar de otro modo que de conformidad con las instrucciones por escrito de ASTELLAS, ni deberá utilizar dichos artículos de otro modo distinto al autorizado por ASTELLAS por escrito.

8. CARGOS Y GASTOS

- 8.1 Los cargos para las MERCANCÍAS o SERVICIOS se deberán establecer en el CONTRATO y deberán aparecer sin el impuesto al valor agregado incluido, pero incluyendo el resto de cargos, gastos de entrega, impuestos, aranceles o tasas, salvo que se acuerde de otro modo por escrito por las PARTES (“CARGOS”).
- 8.2 Toda variación en el precio o CARGOS extra estarán sujetos al expreso consentimiento por escrito de ASTELLAS.
- 8.3 El PROVEEDOR enviará una factura a ASTELLAS:
- 8.3.1 para MERCANCÍAS, a la entrega, pero en todo caso en el plazo de tres meses después de la entrega de las MERCANCÍAS a ASTELLAS; y
- 8.3.2 para SERVICIOS a la finalización de los SERVICIOS, salvo que ASTELLAS haya solicitado los intervalos o tiempos en la ORDEN DE COMPRA.
- 8.4 El número de ORDEN DE COMPRA deberá aparecer en todas las facturas y el PROVEEDOR acuerda que ASTELLAS no aceptará ninguna responsabilidad ni obligaciones de pago para facturas que no comportan dicho número de ORDEN DE COMPRA, salvo que ASTELLAS lo acuerde de otro modo por escrito.
- 8.5 Si ASTELLAS pre acuerda por escrito pagar los gastos y desembolsos del PROVEEDOR, ASTELLAS deberá hacerlo así en la medida en que:
- 8.5.1 los gastos y desembolsos sean razonables y el PROVEEDOR se haya comprometido comercialmente de manera razonable para mitigar toda exposición a los gastos y desembolsos;
- 8.5.2 El PROVEEDOR ha incurrido directa, completa y exclusivamente en la disposición de MERCANCÍAS o ejecución de los SERVICIOS o la disposición del MATERIAL;
- 8.5.3 Si se incluye, el PROVEEDOR ha incurrido en cumplimiento con la POLÍTICA de Directrices de Gastos del Proveedor de Astellas;

by ASTELLAS) and it shall not dispose them of otherwise in accordance with ASTELLAS written instructions, nor it shall use such articles in any manner other than as authorized by ASTELLAS in writing.

8. CHARGES AND EXPENSES

- 8.1 Charges of the GOODS or SERVICES shall be set forth in the AGREEMENT and must appear without the value-added tax included, but including all other charges, delivery charges, taxes, dues or fees, unless otherwise agreed in writing by the PARTIES (the “CHARGES”).
- 8.2 Any modification to the price or additional CHARGES shall be subject to express written consent from ASTELLAS.
- 8.3 The PROVIDER shall send an invoice to ASTELLAS:
- 8.3.1 for GOODS, upon delivery, but in any event within three months after the GOODS have been delivered to ASTELLAS; and
- 8.3.2 for the SERVICES at the end of the SERVICES, except that ASTELLAS has requested any period or time in the PURCHASE ORDER.
- 8.4 The PURCHASE ORDER number must appear in all invoices and the PROVIDER agrees that ASTELLAS shall not accept any responsibility or payment obligation for invoices that include no such PURCHASE ORDER number, unless ASTELLAS agrees otherwise in writing.
- 8.5 If ASTELLAS previously agrees in writing to pay the expenses and disbursements of the PROVIDER, ASTELLAS shall do so to the extent that:
- 8.5.1 the expenses and disbursements are reasonable, and the PROVIDER has made a commercially reasonable commitment to mitigate any exposure to the expenses and disbursements;
- 8.5.2 The PROVIDER has directly, completely and exclusively incurred in the provision of the GOODS or rendering of the SERVICES or the provision of the MATERIAL;
- 8.5.3 If included, the PROVIDER has incurred in compliance with Astellas’ Providers Spending Guidelines Policy;

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– GENERAL TERMS AND CONDITIONS OF
PURCHASE ORDERS –

- 8.5.4 los gastos y desembolsos no están relacionados con los costes que se van a incurrir; y
- 8.5.5 el PROVEEDOR elabora los recibos de IVA válidos para cada gasto o desembolso incurrido.
- 8.6 ASTELLAS tendrá la opción de realizar todos los arreglos de viaje en nombre del PROVEEDOR. ASTELLAS no pagará ningún seguro relacionado con los gastos derivados de los gastos de viaje del PROVEEDOR.
- 8.7 Todos los desembolsos se deberían establecer en toda factura y aplicados los cargos del banco se debería especificar como importes separados. El PROVEEDOR deberá mantener los recibos de impuestos válidos mostrando la ubicación, fecha e importe para todos los desembolsos y tenerlos disponibles para ASTELLAS a su petición en cualquier momento. Todos los desembolsos son reembolsos con carácter estricto y el PROVEEDOR no cargará ningún recargo ni IVA en ninguno de los desembolsos.
- 9. PAGO**
- 9.1 Sujeto al PROVEEDOR que ofrece las MERCANCÍAS y SERVICIOS de conformidad con el CONTRATO, ASTELLAS deberá pagar los CARGOS para las MERCANCÍAS y SERVICIOS según lo establecido en el CONTRATO en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la factura, salvo que se especifique lo contrario en el CONTRATO o en cualquier documento legal independiente que sustituya al misma.
- 9.2 Si no se paga una factura debida conforme al CONTRATO, entonces, sin perjuicios de los derechos de las dos PARTES conforme a CONTRATO, dichas sumas devengarán intereses a partir de la fecha debida hasta que el pago completo se lleve a cabo, antes y después de ninguna sentencia, al 2 % anual sobre la Tasa TIIE en vigor cuando sea necesario. El PROVEEDOR no tiene derecho a suspender las entregas de las MERCANCÍAS o SERVICIOS como resultado de ninguna de las sumas pendientes.
- 9.3 El PROVEEDOR no proporcionará ni MERCANCÍAS ni SERVICIOS antes de la recepción de una ORDEN DE COMPRA de ASTELLAS y ASTELLAS no estará obligada a pagar al PROVEEDOR por la disposición de MERCANCÍAS y SERVICIOS antes de la recepción del PROVEEDOR de una ORDEN DE COMPRA, que no deberá denegarse ni retrasarse de manera injustificada por parte de ASTELLAS.
- 8.5.4 expenses and disbursements are not related to the costs to be incurred; and
- 8.5.5 the PROVIDER prepares the valid value-added tax receipts for each expense or disbursement incurred.
- 8.6 ASTELLAS shall have the option to make all travel arrangements on behalf of the PROVIDER. ASTELLAS shall not pay any insurance related to the expenses derived from the travel expenses of the PROVIDER.
- 8.7 All disbursements must be stated on every invoice and bank fees should be specified as a separate amount. The PROVIDER must keep the valid tax receipts showing the location, date and amount for all disbursements and make them available to ASTELLAS upon request at any time. All disbursements are strict refunds, and the PROVIDER shall not apply any surcharge or VAT on any disbursement.
- 9. PAYMENT**
- 9.1 Subject to the PROVIDER'S offering of the GOODS and SERVICES pursuant to this AGREEMENT, ASTELLAS shall pay the CHARGES for the GOODS and SERVICES as set out in the AGREEMENT within 60 days of the invoice receipt, unless otherwise specified in the AGREEMENT or in any separate legal document replacing it.
- 9.2 If a past due invoice under the AGREEMENT is not paid, then, without detriment to the rights both PARTIES have under the AGREEMENT, such amount shall accrue interest from the date due until full payment is made, before and after a judgment, at 2% per annum at the Balance Interbanking Interest Rate (TIIE) in force, when necessary. The PROVIDER is not entitled to suspend deliveries of GOODS or SERVICES as a result of any outstanding amount.
- 9.3 The PROVIDER shall not provide GOODS or SERVICES prior to the receipt of the PURCHASE ORDER from ASTELLAS, and ASTELLAS shall not be bound to pay the PROVIDER for the provision of GOODS and rendering of the SERVICES prior to the PROVIDER'S receipt of a PURCHASE ORDER, which shall not be unreasonably denied or delayed by ASTELLAS.

- 9.4 Sin perjuicio de ningún otro derecho o solución, ASTELLAS, se reserva el derecho de imponer cualquier cantidad adeudada en cualquier momento por parte del PROVEEDOR a ASTELLAS o sus FILIALES contra cualquier cantidad pagadera por ASTELLAS o sus FILIALES al PROVEEDOR conforme a CONTRATO.

ASTELLAS puede utilizar un tercer proveedor (u otras entidades que Astellas pueda designar cuando sea necesario) para procesar las facturas enviadas por el PROVEEDOR a ASTELLAS. Al enviar facturas a ASTELLAS, el PROVEEDOR consiente el procesamiento de las facturas del PROVEEDOR (incluyendo todos los DATOS PERSONALES contenidos en ellas).

10. DERECHOS DE AUDITORÍA

- 10.1 El PROVEEDOR deberá mantener todos los informes y documentos exactos y actualizados obligatorios conforme a las LEYES o en relación con cada CONTRATO durante un periodo de cinco (5) años después de que el pago final se haya realizado o durante el periodo especificado conforme a las LEYES aplicables.

- 10.2 En el plazo de cinco (5) días laborables después de la recepción del acuse de recibido por parte del PROVEEDOR, ASTELLAS (o su representante designado) deberá permitir el acceso para examinar, auditar y copiar todos los informes o procesos de con el fin de:

10.2.1 determinar el cumplimiento con las LEYES, CÓDIGOS y POLÍTICAS aplicables;

10.2.2 determinar el cumplimiento del CONTRATO;

10.2.3 responder a cualquier solicitud del Gobierno.

- 10.3 El PROVEEDOR y sus FILIALES deberán cooperar plenamente en relación con dicha auditoría.

11. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

- 11.1 Todo el HISTORIAL DE LA PI y los derechos en ese sentido deberán permanecer propiedad de la PARTE propietaria.

- 11.2 El PROVEEDOR por el presente otorga a ASTELLAS una licencia mundial, no exclusiva, perpetua, sin limitaciones, con el pleno derecho para otorgar sublicencias, para utilizar su HISTORIAL DE LA PI para permitir que ASTELLAS y sus FILIALES obtengan el total beneficio del CONTRATO (incluyendo el uso y venta de las MERCANCÍAS, SERVICIOS y MATERIALES).

- 9.4 Without detriment to any other right or remedy, ASTELLAS reserves the right to impose any amount owed at any time by the PROVIDER to ASTELLAS or its AFFILIATES against any amount payable by ASTELLAS or its AFFILIATES to the PROVIDER under the AGREEMENT.

ASTELLAS may use a third party provider (or any other entity that ASTELLAS may appoint if necessary) to process the invoices sent by the PROVIDER to ASTELLAS. By sending invoices to ASTELLAS, the PROVIDER consents to the processing of the PROVIDER'S invoices (including all PERSONAL DATA therein contained).

10. AUDIT RIGHTS

- 10.1 The PROVIDER shall keep all accurate and up to date reports and documents required under the LAWS or in connection with each AGREEMENT for a 5 (five)-year period after the final payment has been made or for the period specified in the governing LAWS.

- 10.2 Within 5 (five) working days after the acknowledgment of receipt is received by the PROVIDER, ASTELLAS (or its appointed representative) shall allow access to verify, audit and copy all reports or processes in order to:

10.2.1 determine compliance with the applicable LAWS, CODES and POLICIES;

10.2.2 determine compliance with the AGREEMENT;

10.2.3 respond to any request from the government.

- 10.3 The PROVIDER and its AFFILIATES shall fully cooperate in connection with such audit.

11. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

- 11.1 All IP HISTORY and rights therein shall remain property of the PARTY owning them.

- 11.2 The PROVIDER hereby grants ASTELLAS a worldwide, nonexclusive, perpetual, unqualified license, with the full right to grant sublicenses, to use its IP HISTORY to enable ASTELLAS and its AFFILIATES to obtain full benefit of the AGREEMENT (including the use and sale of GOODS, SERVICES and MATERIALS).

11.3 Toda la PI y MATERIAL DERIVADO y los derechos contenidos serán conferidos a ASTELLAS y el PROVEEDOR por el presente cede (y garantizará que sus REPRESENTANTES cedan) con total garantía la titularidad libre de cargos, limitaciones, licencias, gravámenes e hipotecas, toda la PI y MATERIAL DERIVADO y los derechos contenidos.

11.3 All IP and DERIVATE MATERIAL, as well as the rights therein contained shall be vested in ASTELLAS, and the PROVIDER hereby assigns (and shall ensure that its REPRESENTATIVES assign) with a full warranty the ownership free of charges, limitations, licenses, liens and mortgages, all IP and DERIVATE MATERIAL and the rights therein.

11.4 El PROVEEDOR sin dilación y bajo su propio peculio:

11.4 The PROVIDER, at its own expense, and as soon as possible shall:

11.4.1 realizará (o procurará tener hecho) todos los actos tendientes a que ASTELLAS pueda, cuando sea necesario, requerir a efectos de asegurar para ASTELLAS el total beneficio del CONTRATO, incluyendo todos los derechos, títulos e intereses y para la PI y MATERIAL DERIVADO; y

11.4.1 take (or cause that all the following is conducted) any action so that ASTELLAS may, when necessary, obtain full benefit of the AGREEMENT, including all the rights, title and interest and the IP and DERIVATE MATERIAL; and

11.5 El PROVEEDOR garantiza y representa que las MERCANCIAS, que proporcionan los SERVICIOS, cesión de la PI y MATERIAL DERIVADO para ASTELLAS (si fuera relevante) y la licencia del HISTORIAL DE LA PI del PROVEEDOR por el PROVEEDOR a ASTELLAS no infringirá los derechos de la PI de ningún tercero.

11.5 The PROVIDER warrants and represents that the GOODS, the rendering of the SERVICES, the assignment of the IP and DERIVATE MATERIAL for ASTELLAS (if applicable) and the license of the PROVIDER'S IP HISTORY by PROVIDER to ASTELLAS shall not breach any third party's IP right.

11.6 El PROVEEDOR además garantiza y representa que el uso o venta de las MERCANCIAS y la recepción de los SERVICIOS por parte de ASTELLAS no infringirán los derechos de ningún tercero.

11.6 The PROVIDER further warrants and represents that the use or sale of the GOODS and the receipt of the SERVICES by ASTELLAS shall not breach any third party rights.

12. NOMBRE Y MARCAS REGISTRADAS DE ASTELLAS

12. ASTELLAS' TRADEMARKS AND NAME

12.1 Si las PARTES acuerdan que se utilizarán las MARCAS REGISTRADAS DE ASTELLAS en el MATERIAL, ASTELLAS (en su propio nombre y como licenciataria de alguna de sus FILIALES) otorga una licencia libre de limitaciones, no exclusiva al PROVEEDOR para aplicar a las MARCAS REGISTRADAS al MATERIAL en la medida en que sea estrictamente necesario para llevar a cabo las obligaciones del PROVEEDOR conforme a CONTRATO.

12.1 Should the PARTIES agree that ASTELLAS TRADEMARKS are used on the MATERIAL, ASTELLAS (on its own behalf and as a licensee of any of its AFFILIATES) grants a nonexclusive, unrestricted license to PROVIDER in order to apply the TRADEMARKS to the MATERIAL to the extent that may be strictly necessary to comply with the PROVIDER'S obligations under the AGREEMENT.

12.2 El PROVEEDOR utilizará las MARCAS REGISTRADAS y cualquier nombre de la empresa de ASTELLAS solamente sobre o en relación con el MATERIAL en el modo y forma especificados por ASTELLAS cuando considere necesario y no de otro modo.

12.2 The PROVIDER shall use the TRADEMARKS and any name of ASTELLAS' company only in connection with the MATERIAL in the manner and form specified by ASTELLAS when it deems so necessary and not otherwise.

13. CONFIDENCIALIDAD

13. CONFIDENTIALITY

- 13.1 El PROVEEDOR deberá, durante la VIGENCIA del CONTRATO y por un periodo de diez años en adelante, mantener en la más estricta confidencialidad todos los conocimientos técnicos o comerciales, información, documentos, especificaciones, inventos, procesos o iniciativas que sean de naturaleza confidencial y que ASTELLAS haya revelado al PROVEEDOR o sus REPRESENTANTES y cualquier otra información confidencial relativa al negocio de ASTELLAS o sus FILIALES o sus productos lo que el PROVEEDOR pueda obtener y el PROVEEDOR no divulgará dicha información confidencial a ningún tercero, salvo que sea necesario, en virtud de lo dispuesto en el CONTRATO sin consentimiento previo de ASTELLAS. El PROVEEDOR deberá limitar la divulgación de dicho material confidencial a sus empleados, agentes o subcontratistas cuando necesiten saber lo mismo a efectos de liberar de obligaciones del PROVEEDOR a ASTELLAS y deberán garantizar que dichos empleados, agentes o subcontratistas están sujetos como obligaciones de confidenciales como PROVEEDOR vinculado.
- 13.2 El PROVEEDOR no deberá, durante el periodo de VIGENCIA del CONTRATO y por un periodo de diez años en adelante, revelar las existencias de dichas CONDICIONES, cualquier CONTRATO y el hecho de que suministra MERCANCÍAS y servicios a ASTELLAS a ningún tercero sin el consentimiento previo de ASTELLAS.
- 13.3 Las obligaciones establecidas en este párrafo seguirán vigentes luego del vencimiento o la finalización anticipada de este CONTRATO.
- 13.1 The PROVIDER must, during the TERM of the AGREEMENT and for a period of ten years thereafter, keep strict confidentiality of all technical or commercial knowledge, information, documents, specifications, inventions, processes or initiatives that are confidential and that ASTELLAS has disclosed to the PROVIDER or its REPRESENTATIVES and any other confidential information related to ASTELLAS' operations or those of its AFFILIATES or the products the PROVIDER may obtain; the PROVIDER shall not disclose such confidential information to any third party, except as required under the provisions of the AGREEMENT without prior consent from ASTELLAS. The PROVIDER shall limit the disclosure of said confidential material to its employees, agents or subcontractors when they need to know them in order to release ASTELLAS from the obligations of the PROVIDER and shall ensure that said employees, agents or subcontractors are subject to the confidential obligations as a related PROVIDER.
- 13.2 The PROVIDER shall not, during the TERM of the AGREEMENT and for a ten-year period, thereafter, disclose the existence of said CONDITIONS, any AGREEMENT and the fact that it provides GOODS and SERVICES to ASTELLAS to any third party without prior consent from ASTELLAS.
- 13.3 Obligations set forth in this paragraph shall survive expiration or early termination of this AGREEMENT.

14. PROTECCIÓN DE DATOS

- 14.1 Las PARTES deberán cumplir y deberán garantizar que sus REPRESENTANTES cumplen las disposiciones de la LEGISLACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS cuando sea aplicable a parte y todos los datos personales que puedan ser divulgados o adquiridos como resultado de las disposiciones de las MERCANCÍAS o SERVICIOS.
- 14.2 En la medida en que el PROVEEDOR procesa los DATOS PERSONALES en el devenir de proporcionar las MERCANCÍAS o SERVICIOS, solamente lo hará como un ENCARGADO DE DATOS que actúa en nombre de ASTELLAS como TITULAR DE DATOS y de conformidad con los requisitos de este CONTRATO, salvo que se especifique lo contrario en documento por separado entre las Partes.

14. DATA PROTECTION

- 14.1 The PARTIES shall comply with and ensure that their REPRESENTATIVES comply with the provisions of the DATA PROTECTION LEGISLATION when applicable to all and part of the personal data that may be disclosed or acquired as a result of the provision of the GOODS or the rendering of the SERVICES.
- 14.2 To the extent that the PROVIDER processes the PERSONAL DATA during the provision of the GOODS or rendering of the SERVICES, it shall only do so as a DATA PROCESSOR acting on behalf of ASTELLAS as a DATA HODLER and in accordance with the requirements hereof, unless otherwise specified in a separate document executed by the Parties.

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

14.3 El PROVEEDOR solamente procesará los DATOS PERSONALES de conformidad con las instrucciones legales de ASTELLA y no:

14.3.1 asumirá ninguna responsabilidad para determinar los fines para los cuales y el modo en que se procesan los DATOS PERSONALES; ni

14.3.2 procesará los DATOS PERSONALES para sus propios fines.

Lo anterior, salvo que se especifique lo contrario en documento por separado entre las Partes.

14.4 El PROVEEDOR no divulgará ni permitirá el acceso a DATOS PERSONALES a terceros, ni siquiera para fines de conservación o copia de seguridad (excepto para los subcontratistas por el presente autorizados).

14.5 El PROVEEDOR deberá destruir o borrar todos los medios restantes o documentos en los que estén incluidos los DATOS PERSONALES una vez prestados los SERVICIOS (salvo en la medida en que puedan o deban mantenerse bloqueados de conformidad con la LEGISLACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS hasta que toda responsabilidad asociada con el procesamiento haya expirado de conforme a los correspondientes plazos de prescripción).

14.6 ASTELLAS autoriza al PROVEEDOR a subcontratar a un REPRESENTANTE alguna parte de los SERVICIOS, siempre que:

14.6.1 el PROVEEDOR obtenga el consentimiento previo de ASTELLAS para la subcontratación;

14.6.2 el PROVEEDOR cumpla sus obligaciones conforme a esta cláusula para proteger los DATOS PERSONALES en su totalidad para cualquier REPRESENTANTE que nombre, como los términos de procesamiento de datos del subcontratista no son menos onerosos que los términos de procesamiento de datos personales establecidos en la presente Cláusula; y

14.6.3 el PROVEEDOR seguirá siendo totalmente responsable para ASTELLAS por los actos, errores y omisiones de cualquier REPRESENTANTE que nombre para procesar los DATOS PERSONALES.

14.6.4 El PROVEEDOR hará que el REPRESENTANTE se comprometa a seguir las instrucciones de ASTELLAS en el procesado de los datos. Además, el PROVEEDOR y el REPRESENTANTE ejecutarán un acuerdo para

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– GENERAL TERMS AND CONDITIONS OF
PURCHASE ORDERS –

14.3 The PROVIDER shall only process the PERSONAL DATA in accordance with ASTELLAS' legal instructions and shall not:

14.3.1 assume any responsibility for determining the purposes for which and the manner how the PERSONAL DATA are processed; nor

14.3.2 process the PERSONAL DATA for its own purposes.

The foregoing, unless otherwise specified in a separate document executed by the PARTIES.

14.4 The PROVIDER shall not disclose or allow access to the PERSONAL DATA to any third party, not even for keeping or backup purposes (except for the subcontractors herein authorized).

14.5 The PROVIDER shall destroy or delete any remaining media or document including the PERSONAL DATA once the SERVICES have been rendered (except to the extent they may or should be kept as blocked in compliance with the DATA PROTECTION LEGISLATION until all liability related to the processing has expired in accordance with the relevant limitation period(s)).

14.6 ASTELLAS authorizes the PROVIDER to subcontract a REPRESENTATIVE for part of the SERVICES, provided that:

14.6.1 the PROVIDER obtains prior consent from ASTELLAS for the subcontracting;

14.6.2 the PROVIDER fulfills its obligations under this clause to protect the PERSONAL DATA in their entirety for any REPRESENTATIVE appointed thereby, as the data processing terms of the subcontractor are not less onerous than the personal data processing terms set forth in this clause; and

14.6.3 the PROVIDER shall remain fully responsible to ASTELLAS for any act, mistake and omission of any REPRESENTATIVE appointed thereby to process the PERSONAL DATA.

14.6.4 The PROVIDER shall make the REPRESENTATIVE agree to follow the instructions of ASTELLAS in the data processing. In addition, the PROVIDER and the REPRESENTATIVE shall execute an

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

comprometer las obligaciones con respecto a dicho subprocesamiento de DATOS PERSONALES equivalentes a aquellos facilitados en este documento bajo el PROVEEDOR.

- 14.7 El PROVEEDOR garantizará que no transferirá los DATOS PERSONALES internacionalmente, salvo y hasta que haya tomado todas las medidas y realizado las actividades administrativas de protección que ASTELLAS considere necesarias para garantizar un nivel adecuado de protección para los DATOS PERSONALES que transferirá (que pueden incluir, entre otros, la celebración de un acuerdo de transferencia de datos con ASTELLAS sobre la base de las cláusulas de un contrato modelo adoptado por la legislación correspondiente).
- 14.8 El PROVEEDOR proporcionará toda la asistencia razonablemente requerida por ASTELLAS para permitir que ASTELLAS responda, cumpla o de otro modo resuelva cualquier solicitud, pregunta o queja recibida por ASTELLAS de:
- 14.8.1 toda persona viva cuyos DATOS PERSONALES sean procesados por el PROVEEDOR en nombre de ASTELLAS; o
- 14.8.2 cualquier autoridad de protección de datos aplicable.
- 14.9 El PROVEEDOR deberá tener en vigor y mantener durante toda la vigencia de este CONTRATO las medidas organizacionales y técnicas correspondientes para proteger los DATOS PERSONALES frente a una VIOLACIÓN DE DATOS.
- 14.10 En el caso de una VIOLACIÓN DE DATOS, el PROVEEDOR notificará inmediatamente a ASTELLAS y cualesquiera actos y cosas que ASTELLAS considere necesarias con el fin de solucionar o mitigar los efectos de la VIOLACIÓN DE DATOS y tendrá al día de manera continua a ASTELLAS sobre el desarrollo relativo a la VIOLACIÓN DE DATOS. En caso de pérdida o destrucción de DATOS PERSONALES como consecuencia de una VIOLACIÓN DE DATOS, el PROVEEDOR restablecerá inmediatamente dichos DATOS PERSONALES en la última copia de seguridad disponible.

15. SEGURO

En todo momento durante la VIGENCIA del CONTRATO, el PROVEEDOR deberá mantener en vigor con una aseguradora famosa los seguros suficientes para cumplir y respaldar sus

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– GENERAL TERMS AND CONDITIONS OF
PURCHASE ORDERS –

agreement to assume the obligations regarding such sub-processing of PERSONAL DATA equivalent to those provided for herein by the PROVIDER.

- 14.7 The PROVIDER shall guarantee that no PERSONAL DATA shall be transferred internationally, unless and until it has taken all measures and conduct the administrative protection activities that ASTELLAS deems necessary to ensure an adequate level of protection for the PERSONAL DATA it shall transfer (which may include, but is not limited to, the entering into a data transfer agreement with ASTELLAS on the basis of the clauses of a model contract executed according to the terms of the relevant legislation).
- 14.8 The PROVIDER shall keep all assistance reasonably required by ASTELLAS to enable ASTELLAS to respond to, comply with or otherwise resolve any request, question or complaint received by ASTELLAS from:
- 14.8.1 any living person whose PERSONAL DATA are processed by the PROVIDER on behalf of ASTELLAS; or
- 14.8.2 any applicable data protection authority.
- 14.9 The PROVIDER must have in force and keep during the entire term of this AGREEMENT the corresponding organizational and technical measures to protect the PERSONAL DATA against a DATA BREACH.
- 14.10 In the event of a DATA BREACH, the PROVIDER shall immediately notify ASTELLAS and take any action that ASTELLAS deems necessary in order to correct or mitigate the effects of the DATA BREACH and it shall keep ASTELLAS continuously updated on the DATA BREACH. In case of loss or destruction of the PERSONAL DATA as a result of the DATA BREACH, the PROVIDER shall immediately restore such PERSONAL DATA from the last backup available.

15. INSURANCE

During the entire TERM of the AGREEMENT, the PROVIDER must keep in force a sufficient insurance with a well-known insurer in order to meet and support its

obligaciones en virtud de lo dispuesto en el CONTRATO. ASTELLAS recomienda que dichos seguros no deberían ser inferiores a un millón de euros por demanda o evento o series de demandas relacionadas o eventos y un límite acumulado de responsabilidad en cualquiera de los doce (12) meses de periodo renovable de cinco millones de euros y si así se requiere en cualquier momento elaborar la póliza de seguro y la recepción de la prima actual para ASTELLAS para su inspección.

16. INDEMNIZACIÓN

16.1 El PROVEEDOR deberá mantener a ASTELLAS, sus FILIALES y empleados indemnizados al completo frente a todas las responsabilidades directas, indirectas o consecuentes (los tres términos incluyen, sin limitaciones, pérdida de beneficios, pérdida de negocio, reducción de buena voluntad y como pérdida), pérdida, daños, lesiones, costes y gastos (incluyendo la gestión razonable, honorarios legales y de otros profesionales y gastos y multas normativas) multas, intereses, responsabilidades, daños, recompensas, pagos o frente a otras pérdidas recompensadas o incurridas o pagadas por ASTELLAS o sus FILIALES como resultado o en relación con:

16.1.1 toda violación por parte del PROVEEDOR o REPRESENTANTES del PROVEEDOR de alguna de las representaciones y garantías ofrecidas conforme a las Condiciones 3.1, 4.1, 11.5 y 22.4;

16.1.2 toda violación por parte del PROVEEDOR o REPRESENTANTES del PROVEEDOR de sus obligaciones conforme a la Cláusula 14;

16.1.3 la negligencia profesional, fraude o dolo por parte del PROVEEDOR o REPRESENTANTES del PROVEEDOR;

16.1.4 daños a los bienes o propiedad personal provocados por el PROVEEDOR o REPRESENTANTES del PROVEEDOR;

16.1.5 lesiones físicas a personas, incluyendo lesiones que deriven en muerte provocada por el PROVEEDOR o REPRESENTANTES del PROVEEDOR;

16.1.6 una violación o supuesta violación de alguno de los derechos de PROPIEDAD INTELECTUAL provocados por el uso, producción o suministro de las MERCANCÍAS o el uso o suministro de los productos o SERVICIOS (incluyendo los MATERIALES); y

obligations under the provisions of the AGREEMENT. ASTELLAS recommends that such insurance should not be less than one million euros per occurrence or event or series of related claims or events and an accumulated limit of liability in any of the 12 (twelve) months of the renewable period of five million euros and if required at any time, an insurance policy must be prepared with the current premium being received by ASTELLAS for inspection.

16. INDEMNITY

16.1 The PROVIDER must keep ASTELLAS, its AFFILIATES and employees fully indemnified against all the direct, indirect or consequential responsibilities (the three terms include, but are not limited to, the loss of benefits, loss of business, reduction of goodwill and loss), loss, damage, injury, costs and expenses (including reasonable management, legal and other professional fees and regulatory expenses and fines), fines, interests, liabilities, damages, reports, payments or against other losses rewarded or incurred in or paid by ASTELLAS or its AFFILIATES as a result of or in connection with:

16.1.1 any violation by the PROVIDER or the PROVIDER'S REPRESENTATIVES of any warranty or representation in Conditions 3.1, 4.1, 11.5 and 22.4;

16.1.2 any violation by the PROVIDER or the PROVIDER'S REPRESENTATIVES to any of its obligations under Clause 14;

16.1.3 professional negligence, fraud or willful misconduct by the PROVIDER or the PROVIDER'S REPRESENTATIVES;

16.1.4 damage to goods or personal property caused by the PROVIDER or the PROVIDER'S REPRESENTATIVES;

16.1.5 physical injuries to individuals, including injuries resulting from the death caused by the PROVIDER or the PROVIDER'S REPRESENTATIVES;

16.1.6 a violation or alleged violation of any of the INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS caused by the use, production or supply of the GOODS or the use or supply of the products or SERVICES (including the MATERIALS); and

16.1.7 toda demanda presentada contra ASTELLAS con respecto a alguna responsabilidad, pérdida, daños, lesiones, coste o gastos sostenidos por los empleados o agentes o por algún cliente o terceros de ASTELLAS en la medida en que dicha responsabilidad, pérdida, daños, lesiones, coste o gasto sea originado, relacionado o derivado de las MERCANCÍAS o disposición de los SERVICIOS o MATERIALES como una consecuencia de una violación directa o indirecta o rendimiento negligente o incumplimiento o demora en el rendimiento de las condiciones del CONTRATO por parte del PROVEEDOR.

16.1.8 que surja de MERCANCIAS defectuosas o SERVICIOS negligentes, ordenados en virtud de la presente Orden de Compra;

16.1.9 resultantes de cualquier falla de los bienes o servicios con ocasión del cumplimiento de determinados requisito(s) legales, regulatorios o de determinada política gubernamental aplicable, e incluso, por el cumplimiento en las especificaciones de servicios y buenas prácticas o cualquier declaración, representación, garantía y/o convenio que se publique o esté a disposición del PROVEEDOR en etiquetas, material promocional o de otro tipo;

16.1.10 con ocasión de cualquier incautación, detención o destrucción de los bienes o servicios por parte de la autoridad competente o cualquier violación presunta o real de cualquier ley o reglamento aplicable de dichos bienes y servicios en relación con su fabricación, venta o reventa;

17. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE ASTELLAS

BAJO NINGÚN CONCEPTO ASTELLAS O SUS FILIALES SERÁN RESPONSABLES DE DAÑOS CONSECUENTES, INDIRECTOS, ESPECIALES, PUNITIVOS O INCIDENTALES O PÉRDIDA DE BENEFICIOS, YA SEAN PREVISTOS O IMPREVISTOS, BASÁNDOSE EN LAS DEMANDAS DEL PROVEEDOR, LOS EMPLEADOS DEL PROVEEDOR O CUALQUIER TERCERO DERIVADOS DE UNA VIOLACIÓN O UN INCUMPLIMIENTO O GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, MALA INTERPRETACIÓN, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD CIVIL ESTRICTA, INCUMPLIMIENTO DE ALGUNA SOLUCIÓN PARA CONSEGUIR LA FINALIDAD PRINCIPAL O DE OTRO MODO. NO OBSTANTE LA FORMA (POR EJEMPLO, EL CONTRATO, RESPONSABILIDAD CIVIL U OTRO

16.1.7 any claim filed against ASTELLAS regarding any liability, loss, damage, injury, cost or expense sustained by the employees or agents or by any client or third party of ASTELLAS, to the extent that such liability, loss, damage, injury, cost or expense arises, relates to or comes from the GOODS or the rendering of the SERVICES or delivery of MATERIALS as a result of a direct or indirect breach or negligent performance, or noncompliance or delay in the performance of the conditions of the AGREEMENT by the PROVIDER.

16.1.8 arising from defective GOODS or SERVICES ordered pursuant to this PURCHASE ORDER;

16.1.9 resulting from any failure of the goods or services due to compliance with certain legal regulatory or certain applicable government policy requirements and, including, compliance with the specifications of the services and good practices or any statement, representation, guarantee and/or agreement published or available for the PROVIDER on labels, promotional material or other;

16.1.10 in the event of any seizure, detention or destruction of the goods or services by the competent authority or any alleged or actual violation of any applicable law or regulation of such goods and services in connection with the manufacture, sale or resale thereof;

17. ASTELLAS LIMITED LIABILITY

IN NO EVENT, ASTELLAS OR ITS AFFILIATES SHALL BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL, INDIRECT, SPECIAL, PUNITIVE OR INCIDENTAL DAMAGE OR LOSS OF PROFITS, WHETHER FORESEEN OR NOT, BASED ON CLAIMS BY THE PROVIDER, THE PROVIDER'S EMPLOYEES OR ANY THIRD PARTY ARISING FROM A BREACH OR NONCOMPLIANCE OR EXPRESS OR IMPLIED GUARANTEE, A NONCOMPLIANCE OF THE AGREEMENT, A MISINTERPRETATION, NEGLIGENCE, STRICT CIVIL LIABILITY, NONCOMPLIANCE WITH ANY SOLUTION TO ATTAIN THE MAIN PURPOSE OR OTHERWISE. NOTWITHSTANDING THE METHOD (FOR INSTANCE, THE AGREEMENT, CIVIL LIABILITY OR OTHERWISE) WHEREBY ANY LEGAL OR SIMILAR ACTION MAY BE FILED, IN NO EVENT ASTELLAS OR ITS

MODO) EN EL QUE TODA ACCIÓN LEGAL O EQUITATIVA PUEDE PRESENTARSE, EN NINGÚN CASO SERÁN ASTELLAS O SUS FILIALES RESPONSABLES DE LOS DAÑOS O PÉRDIDA QUE SUPEREN EL IMPORTE DE LAS CUOTAS PAGADA POR ASTELLAS POR LAS MERCANCÍAS O SERVICIOS QUE DIERON LUGAR A DICHOS DAÑOS O PÉRDIDAS PARA CADA INCUMPLIMIENTO RESPECTIVO O SERIES DE INCUMPLIMIENTOS RELACIONES. ESTA CONDICIÓN NO SERÁ APLICABLE A PÉRDIDAS EN CASO DE MUERTE O LESIONES PERSONALES PROVOCADAS POR LA NEGLIGENCIA DE ASTELLAS, NEGLIGENCIA GRAVE DE ASTELLAS O CONDUCTA DOLOSA, FRAUDE O REPRESENTACIÓN FRAUDULENTE DE ASTELLAS O EN LA MEDIDA EN QUE LA LEGISLACIÓN APLICABLE REQUIERA ESPECÍFICAMENTE RESPONSABILIDAD A PESAR DE LA RENUNCIA ANTERIOR, EXCLUSIÓN Y LIMITACIÓN.

18. VIGENCIA

18.1 El CONTRATO entra en vigor en la FECHA DE EN ENTRADA EN VIGOR y, a menos que se resuelva antes de conformidad con las presentes CONDICIONES, deberá continuar durante la VIGENCIA.

19. TERMINACIÓN ANTICIPADA

19.1 ASTELLAS tendrá derecho a terminar de manera anticipada en cualquier momento y por cualquier razón el CONTRATO en su totalidad o en parte dando al PROVEEDOR 30 (treinta) días mediante notificación por escrito con lo cual todo el trabajo relativo al CONTRATO se deberá interrumpir y con respecto a los SERVICIOS que se suministran, ASTELLAS deberá pagar al PROVEEDOR una compensación justa y razonable por el trabajo en progreso en el momento de la resolución, pero dicha compensación no deberá incluir la pérdida de beneficios anticipados o pérdidas consecuentes.

19.2 ASTELLAS tendrá el derecho en todo momento entregando notificación por escrito al PROVEEDOR para terminar de manera anticipada el CONTRATO inmediatamente sin coste o penalización alguna en los siguientes supuestos:

19.2.1 el proveedor comete alguna violación de las Condiciones 11 (Derechos de la Propiedad Intelectual), 12 (MARCAS REGISTRADAS y Nombre de Astellas), 13 (Confidencialidad), 14 (Protección de datos), 15 (Seguro), 22 (Política de anticorrupción) y 23 (Requisitos de Seguridad y Medioambientales);

AFFILIATES SHALL BE RESPONSIBLE FOR ANY DAMAGE OR LOSS THAT EXCEED THE AMOUNT OF THE FEES PAID UP BY ASTELLAS DUE TO THE GOODS OR SERVICES GIVING RISE TO DAMAGES OR LOSSES FOR THE CORRESPONDING NONCOMPLIANCE OR A SERIES OF NONCOMPLIANCE RELATED THERETO. THIS CONDITION SHALL NOT APPLY TO LOSSES IN THE EVENT OF DEATH OR PERSONAL INJURY PROVOKED BY THE NEGLIGENCE OF ASTELLAS, GROSS NEGLIGENCE OR FRAUD OF ASTELLAS, OR A FRAUDULENT REPRESENTATION OF ASTELLAS OR TO THE EXTENT THE GOVERNING LAW SPECIFICALLY REQUIRES RESPONSIBILITY DESPITE OF THE FOREGOING WAIVER, EXCLUSION AND LIMITATION.

18. TERM

18.1 The AGREEMENT becomes effective from the EFFECTIVE DATE and, unless early terminated in accordance with these CONDITIONS, it shall continue during the TERM.

19. EARLY TERMINATION

19.1 ASTELLAS shall be entitled to early terminate the AGREEMENT at any time and for any reason, in whole or in part, by giving the PROVIDER a 30 (thirty)-day written notice, therefore, any work related to the AGREEMENT must be discontinued and with respect to the rendered SERVICES, ASTELLAS shall pay the PROVIDER the fair and reasonable compensation for the work in progress at the time of termination, but such compensation shall not include any loss of anticipated profits or consequential losses.

19.2 ASTELLAS shall be entitled at all times, giving written notice to the PROVIDER, to terminate the AGREEMENT immediately without cost or penalty in the following events:

19.2.1 the PROVIDER violates Conditions 11 (Intellectual Property Rights), 12 (TRADEMARKS and the Name of ASTELLAS), 13 (Confidentiality), 14 (Data Protection), 15 (Insurance), 22 (Anticorruption Policy), and 23 (Security and Environmental Requirements);

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– GENERAL TERMS AND CONDITIONS OF
PURCHASE ORDERS –

- 19.2.2 el PROVEEDOR experimenta un cambio de CONTROL;
- 19.2.3 el PROVEEDOR hace u omite hacer algo que en la razonable opinión de ASTELLAS puede dañar o perjudicar materialmente la reputación de ASTELLAS;
- 19.2.4 el PROVEEDOR suspende o amenaza con suspender el llevar el negocio (en parte o en su totalidad);
- 19.2.5 el PROVEEDOR experimenta un cambio de CONTROL;
- 19.2.6 el PROVEEDOR hace u omite hacer algo que en la razonable opinión de ASTELLAS puede dañar o perjudicar materialmente la reputación de ASTELLAS;
- 19.2.6 el PROVEEDOR suspende o amenaza con suspender el llevar el negocio (en parte o en su totalidad);
- 19.2.7 la posición final del PROVEEDOR deteriora en cierta medida la capacidad del PROVEEDOR para cumplir adecuadamente sus obligaciones conforme al CONTRATO que se ha puesto en riesgo;
- 19.2.8 el PROVEEDOR comete un incumplimiento de material del CONTRATO.
- 19.2.9 cualquier aflicción, ejecución u otro proceso impondrá una carga sobre alguno de los activos del PROVEEDOR; o
- 19.2.10 El PROVEEDOR se convierte en insolvente, no puede pagar sus deudas porque estén indebidas, tenga un administrador concursal, administrador o gestor nombrado por la totalidad o parte de los activos o negocios, llega a alguna composición o acuerdo con sus acreedores o se convierte en el sujeto de una orden judicial o resolución para la disolución o liquidación en relación con alguna jurisdicción.
- 19.3 La terminación anticipada del CONTRATO, aunque surja, deberá ser sin perjuicio de los derechos y obligaciones de ASTELLAS acumulados antes de la resolución. Las CONDICIONES que tengan efecto, expresa o implícitamente, después de la terminación anticipada deberá continuar siendo obligatorios independientemente de la resolución.
- 19.2.2 the PROVIDER experiments a change of CONTROL;
- 19.2.3 the PROVIDER does or fails to do anything that in ASTELLAS reasonable opinion may materially damage or impair ASTELLAS reputation;
- 19.2.4 the PROVIDER suspends or threatens to suspend the business (in whole or in part);
- 19.2.5 the PROVIDER experiences a change of CONTROL;
- 19.2.6 the PROVIDER does or fails to do anything that in ASTELLAS reasonable opinion may materially damage or impair ASTELLAS reputation;
- 19.2.6 the PROVIDER suspends or threatens to suspend the business (in whole or in part);
- 19.2.7 the PROVIDER'S final position impairs, to some extent, the PROVIDER'S ability to properly perform its obligations under the AGREEMENT, ability that has been put at risk;
- 19.2.8 the PROVIDER materially breaches the AGREEMENT;
- 19.2.9 any distress, execution or other process derives in a burden on any of the PROVIDER'S assets; or
- 19.2.10 The PROVIDER becomes insolvent, is unable to pay its debts when due, has an insolvency administrator, administrator or manager appointed for all or part of its assets or operations, reaches an agreement or covenant with any of its creditors or becomes subject of a judicial order or resolution for liquidation or dissolution in any jurisdiction.
- 19.3 Early termination of the AGREEMENT, even if it is applicable, must be without detriment to ASTELLAS accrued rights and obligations prior to the termination. CONDITIONS that take effect, whether expressly or implicitly, after the early termination, shall continue to be binding regardless the termination.

19.4 Los términos de las CONDICIONES 3 (Mercancías), 4 (Servicios), 6 (Riesgo y titularidad), 7 (Propiedad de Astellas), 11 (Derechos de Propiedad Intelectual), 12 (MARCAS REGISTRADAS y Nombre de Astellas), 13 (Confidencialidad), 14 (Protección de datos), 15 (Seguro), 16 (Indemnización), 17 (Limitación de responsabilidad de Astellas), 18 (Vigencia), 19 (Terminación), 26 (Notificación de Acontecimientos Adversos), 27 (General) y las obligaciones de las PARTES a ese respecto, sobrevivirán tras la resolución o expiración de la VIGENCIA y la finalización de la disposición de MERCANCÍAS y SERVICIOS por el PROVEEDOR.

20. RESCISIÓN

20.1 Sin perjuicio de ningún otro derecho que ASTELLAS pueda tener, si algunas MERCANCÍAS, SERVICIOS y MATERIALES que no fueren suministradas de conformidad con la ORDEN DE COMPRA o del CONTRATO, o el PROVEEDOR ignora cumplir, alguna de las CONDICIONES del CONTRATO incluyendo, entre otras, las CONDICIONES 3 y 4, ASTELLAS tendrá derecho a rescindir el CONTRATO parcial o totalmente de manera inmediata. Así mismo, ASTELLAS en todo momento:

20.1.1 el derecho ejecutable durante la vigencia del CONTRATO, de suspender alguna obligación de pago con respecto a los SERVICIOS si la prestación de los mismos, no es conforme a la calidad solicitada conforme al CONTRATO.

20.1.2 rechazar las MERCANCÍAS o SERVICIOS (en parte o en su totalidad) y devolverlos al PROVEEDOR por cuenta y riesgo del PROVEEDOR basándose en que una total devolución de las MERCANCÍAS o SERVICIOS así devueltas serán pagadas inmediatamente por el PROVEEDOR.

20.1.3 en la opción de ASTELLAS y dentro del marco temporal especificado por ASTELLAS, conceder al PROVEEDOR la oportunidad a costa del PROVEEDOR ya sea solucionar cualquier defecto de las MERCANCÍAS o SERVICIOS, para volver a ejecutar los SERVICIOS o para suministrar la sustitución de las MERCANCÍAS o SERVICIOS y realizar el resto del trabajo necesario para garantizar que se cumplen los términos del CONTRATO;

20.1.4 rechazar aceptar más entregas de las MERCANCÍAS o SERVICIOS, pero sin ninguna responsabilidad para el PROVEEDOR; y

19.4 Terms of CONDITIONS 3 (Goods), 4 (Services), 6 (Risk and Ownership), 7 (Astellas' Property), 11 (Intellectual Property Rights), 12 (Astellas' TRADEMARKS and Name), 13 (Confidentiality), 14 (Data Protection), 15 (Insurance), 16 (Indemnity), 17 (Limitation of Astellas' Liability), 18 (Survival), 19 (Termination), 26 (Notification of Adverse Events), 27 (Miscellaneous) and the obligations of the PARTIES to that respect shall prevail to the termination or expiration of the TERM and the termination of the provision of GOODS and rendering of SERVICES by the PROVIDER.

20. TERMINATION

20.1 Without detriment to any other right ASTELLAS may have, if any GOODS, SERVICES and MATERIALS are not supplied in accordance with the PURCHASE ORDER or the AGREEMENT, or the PROVIDER fails to comply with any CONDITION of the AGREEMENT, including, among other things, CONDITIONS 3 and 4, ASTELLAS shall be entitled to terminate the AGREEMENT partially or totally at once. Likewise, ASTELLAS at all times:

20.1.1 shall have the enforceable right during the term of the AGREEMENT to suspend any payment obligation regarding the SERVICES if the rendering thereof is not in accordance with the quality requested under the AGREEMENT.

20.1.2 shall reject the GOODS or SERVICES (in whole or in part) and return them to the PROVIDER, at the expense and risk of the PROVIDER, on the basis that a full return of GOODS or SERVICES so returned shall be immediately paid by the PROVIDER.

20.1.3 at ASTELLAS' discretion and within the period specified by ASTELLAS, shall grant the PROVIDER the opportunity, at the PROVIDER'S expense, either to correct any defect in the GOODS or SERVICES to reperform the SERVICES or supply a replacement for the GOODS or SERVICES and perform the rest of the work that may be necessary to assure that the terms of the AGREEMENT are met;

20.1.4 refuse any further delivery of the GOODS or SERVICES, but without any liability to the PROVIDER; and

20.1.5 realizar a costa del PROVEEDOR cualquier trabajo necesario para que las MERCANCIAS o SERVICIOS cumplan el CONTRATO.

20.1.5 perform, at the PROVIDER'S expense, any necessary work for the GOODS or SERVICES to fulfill the AGREEMENT.

21 CUMPLIMIENTO DE TODAS LAS LEYES APLICABLES Y LAS POLÍTICAS DE ASTELLAS

21 COMPLIANCE WITH ALL APPLICABLE LAWS AND ASTELLAS POLICIES

21.1 El PROVEEDOR acuerda proporcionar las MERCANCIAS y realizar los SERVICIOS en debido cumplimiento con todas las LEYES y CÓDIGOS aplicables, ética de buenas prácticas comerciales, códigos de prácticas estándares del sector actual y los mayores estándares que prevalezcan en el sector del PROVEEDOR.

21.1 The PROVIDER agrees to provide the GOODS and render the SERVICES in due compliance with all applicable LAWS and CODES, ethics of good business practices, the current industry standard codes of practice and the highest standards prevailing in the PROVIDER'S sector.

21.2 El PROVEEDOR utilizará todos sus esfuerzos para garantizar que sus REPRESENTANTES no se comprometan y no se comprometerán en ningún momento en ninguna práctica laboral injusta o implementarán o mantendrán las condiciones de empleo en violación de las LEYES aplicables.

21.2 The PROVIDER shall endeavor to assure that its REPRESENTATIVES do not and shall not engage at any time in any unfair labor practice or implement or keep the employment conditions in violation of the applicable LAWS.

21.3 El PROVEEDOR reconoce que ha leído y acuerda cumplir y deberá facilitar que sus REPRESENTANTES cumplan las siguientes POLÍTICAS de ASTELLAS establecidas más adelante y que están disponibles en el sitio web de ASTELLAS en los respectivos enlaces determinados más adelante:

21.3 The PROVIDER acknowledges that it has read and agrees to comply with and shall make its REPRESENTATIVES comply with the following ASTELLAS' POLICIES set out below which are available on ASTELLAS website in the corresponding links specified below:

21.3.3 Política global de lucha contra el soborno y la corrupción; and

21.3.3 Comprehensive policy against bribery and corruption; and

21.3.4 Código de conducta para socios comerciales de Astellas.

21.3.4 ASTELLAS business partner's code of conduct.

21.4 El PROVEEDOR además acepta notificar a ASTELLAS si las prácticas empresariales del PROVEEDOR no son coherentes con ninguna de las disposiciones de los códigos o POLÍTICAS establecidas en la Condición 21.3 anterior.

21.4 The PROVIDER agrees to notify ASTELLAS if the PROVIDER'S business practices are not consistent with any of the provisions of the codes or POLICIES set forth in Condition 21.3 above.

21.5 Si el PROVEEDOR realiza un estudio de mercado en el devenir de proporcionar los SERVICIOS, debe cumplir también los Códigos correspondientes y garantizar que haya obtenido todos los consentimientos correspondientes (o advertir el consentimiento de las personas que han telefonado) a partir del encuestado contactado. A efectos de esta sección, el término "encuestado" significa toda persona que entrevista el PROVEEDOR con el fin de realizar el estudio de mercado cualesquiera, entre otros, sin limitaciones, asesores, profesionales y pacientes y sus familias.

21.5 If the PROVIDER conducts any market research when rendering the SERVICES, it must also comply with the corresponding Codes and assure that it has obtained all the corresponding consents (or be aware of the consent of people calling) from the person interviewed that has been contacted. For the purpose of this section, the term "interviewed party" means any person interviewed by the PROVIDER in order to make any market research, including, but not limited to, advisors, professionals and patients and their family.

21.6 No obstante a la condición 21.5, si el PROVEEDOR se compromete con profesionales de la salud u

21.6 Notwithstanding Condition 21.5, if the PROVIDER makes a covenant with the health professionals or

organizaciones de pacientes en nombre de ASTELLAS, entonces ASTELLAS deberá celebrar un contrato directamente con dichos profesionales de la salud u organización de pacientes, salvo que ASTELLAS autorice al PROVEEDOR por escrito, antes de la ejecución de los acuerdos correspondientes, para firmar dichos acuerdos directamente con el profesional de la salud o la organización de pacientes.

patient organizations on behalf of ASTELLAS, then ASTELLAS must execute an agreement directly with said health professionals or patient organizations, except that ASTELLAS authorizes the PROVIDER in writing, before the execution of the corresponding agreements, to execute said agreements directly with the health professional or the patient organization.

21.7 Si el PROVEEDOR realiza un pago u otras transferencias de valor a profesionales de la salud u organizaciones de atención sanitaria en nombre de ASTELLAS, debe también cumplir la solicitud de Astellas para que los datos aplicables relacionados con los pagos y transferencias de valor, para garantizar que ASTELLAS puede cumplir sus obligaciones de divulgación requeridas por las LEYES y CÓDIGOS de transparencia aplicables. ASTELLAS obtendrá y consolidará todos los datos aplicables sobre los pagos u otras transferencias de valor de los PROVEEDORES que realizan pagos u otras transferencias de valor en nombre de ASTELLAS.

21.7 If the PROVIDER makes a payment or any other transfer of value to health professionals or health organizations on behalf of ASTELLAS, it must also comply with ASTELLAS' request so the applicable data related to payments and value transfer guarantee that ASTELLAS may comply with its disclosure obligations required by the applicable transparency LAWS and CODES. ASTELLAS shall obtain and consolidate all applicable data on payments or other value transfers from PROVIDERS making the payments or other value transfers on behalf of ASTELLAS.

21.8 Si el PROVEEDOR tiene una licencia de, y ejerce su profesión en, un estado o un país que requiere que ASTELLAS informe los pagos u otro valor transferido al PROVEEDOR, o si se requiere la presentación de informes, el PROVEEDOR entiende que ASTELLAS reportará todos los pagos y podría tener que informar otro valor transferido a ella en virtud de esta ORDEN DE COMPRA. El PROVEEDOR entiende que la información sobre los pagos u otro valor transferidos por ASTELLAS a ella podrá ponerse a disposición del público.

21.8 If the PROVIDER has a license and exercises its profession in a state or country requiring that ASTELLAS informs on the payments or value transferred to PROVIDER, or if reports are required, the PROVIDER understands that ASTELLAS shall report all payments and may have to report other value transferred thereto under this PURCHASE ORDER. The PROVIDER agrees that the information on payments or other value transferred by ASTELLAS thereto may be publicly available.

Las obligaciones de esta sección seguirán vigentes luego del vencimiento o la finalización anticipada de la ORDEN DE COMPRA y/o del CONTRATO.

Obligations in this section shall prevail the expiration or early termination of the PURCHASE ORDER and/or the AGREEMENT.

22 POLÍTICA DE ANTICORRUPCIÓN

22 ANTICORRUPTION POLICY

22.1 Sin limitar a la generalidad de la Condición 21, el PROVEEDOR acepta proporcionar las MERCANCIAS y realizar los SERVICIOS en debido cumplimiento con la POLÍTICA Anticorrupción de Astellas.

22.1 Without limiting the generality of Condition 21, the PROVIDER agrees to provide the GOODS and render the SERVICES in due compliance with ASTELLAS' Anticorruption Policy.

22.2 El PROVEEDOR no debe cometer ningún acto u omisión que provoque o que pudiera provocar que alguna PARTE incumpla o cometa una ofensa conforme a las leyes relativas de antisoborno o corrupción.

22.2 The PROVIDER must not commit any act or omission that causes or could make any PARTY breach or commit a crime under the laws related to antibribery or corruption.

22.3 El PROVEEDOR no debe pagar, ofrecer o prometer pagar, ni autorizar el pago directa o indirectamente de dinero o cualquier cosa de valor a ningún funcionario o empleado del Gobierno, o a ningún partido político o candidato a un puesto político ni a ninguna otra persona,

22.3 The PROVIDER shall not pay, offer or promise to pay, or authorize the payment directly or indirectly of any fund or valuable to any government officer or employee, or to any political party or candidate to a political office or to any other person, including, but not limited to, a

que incluya, entre otros, a un directivo, empleado, agente y representantes de otra empresa u organización, a efectos de influir en algún acto o decisión de algún Gobierno, empresa u organización en relación con las actividades del PROVEEDOR conforme a CONTRATO.

22.4 El PROVEEDOR garantiza y representa que:

22.4.3 ningún REPRESENTANTE del PROVEEDOR o sus FILIALES es un funcionario o empleado de una agencia gubernamental o instrumentalidad o una empresa pública en una posición de influir en la acción o decisión relativa a la disposición de MERCANCÍAS y SERVICIOS por parte del PROVEEDOR contemplada en el CONTRATO;

22.4.4 a partir de la fecha de aceptación de la ORDEN DE COMPRA no está bajo investigación por alguna autoridad reguladora u autoridad gubernamental y no ha sido disciplinado o descalificado por alguna autoridad reguladora o de gobierno.

22.5 El PROVEEDOR confirma que las tarifas que se deben pagar conforme a CONTRATO son razonables y en proporción con las MERCANCÍAS y SERVICIOS que se van a proporcionar.

23 REQUISITOS DE SEGURIDAD Y MEDIOAMBIENTALES

El PROVEEDOR deberá obtener todos los permisos y acatar todas las normativas relativas a seguridad y medioambientales de todas las autoridades reguladoras. Con el fin de que ASTELLAS descargue, utilice, almacene, manipule, transporte y deseché correctamente las MERCANCÍAS y cumpla todas las LEYES, el PROVEEDOR deberá proporcionar a ASTELLAS a petición, toda información sobre las características, componentes o contenidos de las MERCANCÍAS.

24 ASIGNACIÓN Y SUBCONTRATACIÓN

24.1 El PROVEEDOR no tendrá derecho a ceder, transferir, cargar, mantener la confianza de alguna persona o negocio de otro modo con algunos de sus derechos conforme a cualquier CONTRATO o las presentes CONDICIONES o alguna parte de las mismas o subcontratar alguna de sus obligaciones conforme a algún CONTRATO o las presentes CONDICIONES o alguna parte de las mismas sin el consentimiento previo por escrito de ASTELLAS.

director, employee, agent and representative of another company or organization, to influence any acts or decision of any government, company or organization in connection with the PROVIDER'S activities hereunder.

22.4 The PROVIDER warrants and represents that:

22.4.3 no REPRESENTATIVE of the PROVIDER nor its AFFILIATES is an officer or employee of a governmental agency or instrumentality or a public company in a position to influence the action or decision related to the provision of the GOODS and rendering of the SERVICES by the PROVIDER as referred to herein;

22.4.4 as of the date of acceptance of the PURCHASE ORDER, there is no investigation by any regulatory authority or governmental authority and has not been punished or disqualified by any regulatory or governmental authority.

22.5 The PROVIDER confirms that fees to be paid under the AGREEMENT are reasonable and in proportion to the GOODS and SERVICES to be rendered.

23 SECURITY AND ENVIRONMENT REQUIREMENTS

The PROVIDER shall obtain all permits and comply with all safety and environmental regulations of all regulatory authorities. In order for ASTELLAS to properly unload, use, store, handle, transport and dispose of the GOODS and comply with all the LAWS, the PROVIDER must give ASTELLAS, upon request, all information on the characteristics, components or contents of the GOODS.

24 ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING

24.1 The PROVIDER shall not be entitled to assign, transfer, charge, maintain the trust of any person or business otherwise with any of its rights according to any AGREEMENT or these CONDITIONS or any part thereof, or to subcontract any of its obligations under any AGREEMENT or these CONDITIONS or any part thereof without prior written consent from ASTELLAS.

24.2 ASTELLAS puede ceder, transferir, cargar, mantener la confianza de alguna persona o negocio de otro modo con algunos de sus derechos conforme a cualquier CONTRATO o las presentes CONDICIONES o alguna parte de las mismas o subcontratar alguna de sus obligaciones conforme a algún CONTRATO o las presentes CONDICIONES o alguna parte de las mismas a alguna persona, organización, firma o empresa sin el consentimiento previo por escrito del PROVEEDOR.

24.3 En el caso de que ASTELLAS ejercite su derecho a subcontratar sus obligaciones en virtud de lo dispuesto en la Condición 24.2 anterior, el PROVEEDOR proporcionará ayuda razonable (incluido, entre otros, para ejecutar algunos documentos requeridos por ASTELLAS) para ASTELLAS y la persona, organización, firma o empresa a la que se van a subcontratar los derechos.

25 FUERZA MAYOR

Cualquiera de las PARTES se reserva el derecho a diferir la fecha de entrega o pago o a anular el CONTRATO o reducir el volumen de las MERCANCIAS pedidas si le incapacita la realización de las actividades de su negocio debido a circunstancias ajenas al control razonable de cualquiera de las PARTES, entre los que se incluyen los actos de la naturaleza, acciones gubernamentales, guerra o emergencia nacional, actos de terrorismo, protestas, disturbios, conmoción civil, fuego, explosión o inundaciones, epidemia o pandemias

26 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

26.1. Como parte de los requisitos regulatorios globales, Astellas recolecta de diversas fuentes datos sobre la seguridad de sus productos comercializados, de diferentes fuentes, incluidos sus socios y proveedores. Dichos datos incluyen Eventos Adversos e Información de Seguridad, como se definen a continuación, relacionados con los productos de Astellas. En caso de que el PROVEEDOR o cualesquiera de sus afiliadas o subcontratados relacionados en la ejecución del presente CONTRATO, reciba Eventos Adversos y/u otra Información de Seguridad relacionada con un Producto de Astellas, el PROVEEDOR deberá reportar dicha información a Astellas a más tardar dentro de un (1) día hábil de recepción a Safety-mx@astellas.com.

Para efectos de la presente Cláusula, "Evento Adverso" significa cualquier acontecimiento médico adverso en un paciente o participante de un ensayo clínico al que se le administra un medicamento y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con el tratamiento. Por lo tanto, un Evento Adverso puede ser cualquier signo desfavorable e inesperado (por ejemplo, un resultado de un examen de laboratorio anormal),

24.2 ASTELLAS may assign, transfer, charge, maintain the trust of any person or business otherwise with some of its rights under any AGREEMENT or these CONDITIONS or any part thereof, or subcontract any of its obligations under any AGREEMENT or these CONDITIONS or any part thereof to any person, organization, firm or company without prior written consent from the PROVIDER.

24.3 In the event that ASTELLAS exercises its right to subcontract its obligations under the provisions of Condition 24.2 above, the PROVIDER shall provide any reasonable assistance (including, but not limited to, execute some documents required by ASTELLAS) to ASTELLAS and the person, organization, firm or company from which the rights are to be subcontracted.

25 FORCE MAJEURE

Either PARTY reserves the right to defer the date of delivery or payment or cancel the AGREEMENT or reduce the volume of GOODS ordered if it is unable to carry out the activities of its business due to circumstances beyond the reasonable control of either PARTY, among which there acts of God, governmental actions, war or national emergency, acts of terrorism, protests, riots, civil commotion, fire, explosion or flood, epidemics or pandemics.

26 REPORT OF ADVERSE EVENTS

26.1. As part of Astellas' global regulatory requirements, Astellas collects information relating to the safety of its marketed products from various sources, including its partners and vendors. Such information includes information relating to Adverse Events and/or Safety Information (both as defined below) related to Astellas products. In the event that the PROVIDER or any of its affiliates or subcontractors engaged in the performance of this AGREEMENT receives Adverse Events and/or other Safety Information relating to the Product, the PROVIDER shall report such information to Astellas, within one (1) business day of receipt, to: Safety-mx@astellas.com.

For the purposes of this clause, "Adverse Event" means any untoward medical occurrence in a patient or clinical trial subject administered a medicinal product and which does not necessarily have to have a causal relationship with the treatment. An Adverse Event can therefore be any unfavorable and unintended sign (e.g., an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally

síntoma o enfermedad asociada temporalmente con la utilización de un medicamento, ya sea que se considere o no relacionado con éste.

“Información de seguridad” significa: (a) algún Evento Adverso, incluidos los Eventos Adversos relacionados con defectos de calidad o recibidos a través de una solicitud de información médica, o (b) Evento Adverso relacionado con el reporte de medicamentos falsificados o adulterados, o (c) alguno de los siguientes con o sin un Evento Adverso asociado: (i) muerte no especificada, (ii) exposición al medicamento durante la lactancia, (iii) exposición al medicamento durante el embarazo o al momento de la concepción (materna o paterna), (iv) falta de eficacia terapéutica, (v) sobredosis, (vi) uso indebido, (vii) abuso, (viii) error de medicación posible, interceptado o real, (ix) efectos beneficiosos no deseados, (x) exposición ocupacional, (xi) uso no aprobado (off label) o (xii) sospecha de transmisión de un agente infeccioso.

27 GENERALIDADES

- 27.1 Cada derecho o solución de ASTELLAS conforme a CONTRATO es sin perjuicio a ningún otro derecho o solución de ASTELLAS ya sea conforme al CONTRATO o no.
- 27.2 Si alguna disposición del CONTRATO resulta por parte de alguna corte, tribunal u organismo administrativo de jurisdicción competente a ser completamente o en parte ilegal, no válida, nula, anulable, no aplicable o no razonable, debe, en cierta medida la ilegalidad, invalidez, anulación, anulabilidad, no aplicabilidad o poca irracionalidad, considerarse divisible y las restantes disposiciones del Contrato y el recordatorio de dicha disposición deberá continuar plenamente vigente.
- 27.3 En caso de demora por parte de ASTELLAS en hacer cumplir en su totalidad o en parte alguna disposición del CONTRATO no se deberá interpretar como una renuncia de ninguno de sus derechos conforme al CONTRATO.
- 27.4 Toda renuncia por parte de ASTELLAS de alguna violación o incumplimiento de alguna de las disposiciones del CONTRATO por parte del PROVEEDOR no se deberá considerar una renuncia de ninguna violación o incumplimiento posterior y no deberá en ningún caso afectar a las otras condiciones del CONTRATO.
- 27.5 Las PARTES del CONTRATO no pretenden que alguna VIGENCIA del CONTRATO sea ejecutable por alguna persona no sea parte del mismo.

associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to the medicinal product.

“Safety Information” means (a) any Adverse Event, including any Adverse Event related to a quality defect or received through a medical information inquiry, or (b) any Adverse Event related to a report of falsified or counterfeit medicinal product or (c) any of the following with or without an associated Adverse Event: (i) any unspecified event of death, (ii) drug exposure during lactation, (iii) drug exposure during pregnancy or at the time of conception (maternal or paternal), (iv) lack of therapeutic efficacy, (v) overdose, (vi) misuse, (vii) abuse, (viii) medication error - potential, intercepted or actual, (ix) unintended beneficial effects, (x) occupational exposure, (xi) off label use or (xii) suspected transmission of an infectious agent.

27 MISCELLANEOUS

- 27.1 Every right or remedy of ASTELLAS hereunder is without detriment to any other right or remedy ASTELLAS may have under the AGREEMENT.
- 27.2 If any provision of the AGREEMENT results, according to the competent court, tribunal or administrative body, to be illegal, invalid, void, voidable, unenforceable or unreasonable, the illegality, invalidity, voidability, non-applicability or unreasonableness must be considered as severable, and the remaining provisions of the AGREEMENT and the rest of the provisions shall remain in full force.
- 27.3 Any delay by ASTELLAS in enforcing any provision of the AGREEMENT in whole or in part shall not be construed as a waiver of any of its rights hereunder.
- 27.4 Any waiver by ASTELLAS to any violation or breach of any provision of the AGREEMENT by the PROVIDER shall not be considered a waiver to any further breach or default and shall, in no event, affect other conditions of the AGREEMENT.
- 27.5 The PARTIES to the AGREEMENT do not intend that any TERM of the AGREEMENT is enforceable by any person who is not part to the AGREEMENT.

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

- 27.6 La relación del PROVEEDOR para con ASTELLAS deberá ser aquella de contratista independiente. En ningún momento deberá el PROVEEDOR y sus REPRESENTANTES postularse como representantes de ASTELLAS.
- 27.7 Una referencia a una "Persona" deberá incluir a toda persona, corporación, asociación, sociedad, firma, fideicomiso, organización, sociedad conjunta, Gobierno, autoridad local o municipal, agencia gubernamental o supragubernamental o departamento, Estado o agencia del Estado o cualquier otra entidad (en cada caso ya sea o no con personalidad legal independiente).
- 27.8 Este CONTRATO y todo litigio o demanda derivada del mismo o en relación con el mismo o su asunto o formación (incluido los litigios o demanda no contractuales) deberán regirse e interpretarse de conformidad con las leyes federales o nacionales de los Estados Unidos Mexicanos, y las PARTES estarán sujetas a la exclusiva jurisdicción de los tribunales de la Ciudad de México.

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V.
– GENERAL TERMS AND CONDITIONS OF
PURCHASE ORDERS –

- 27.6 The PROVIDER'S relationship with ASTELLAS shall be that of an independent contractor. PROVIDER and its REPRESENTATIVES shall never hold themselves out as ASTELLAS' representatives.
- 27.7 A reference to a "Person" shall include any person, corporation, association, partnership, firm, trust, organization, joint venture, government, local or municipal authority, governmental or supra-governmental agency or department, State or agency of the State or any other entity (in each case whether with independent legal capacity or not).
- 27.8 This AGREEMENT and any litigation or complaint arising therefrom or related thereto, or its subject matter or execution (including not contractual litigation or complaint) shall be ruled by and construed in accordance with the federal or national laws of the United Mexican States and the PARTIES shall be subject to the exclusive jurisdiction of Mexico City's courts.