

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. A.B.S.

N. 1850

del 22.11.2021

Oggetto: Presa d'atto del trasferimento della titolarità AIC del farmaco di cui al Lotto 604 Gara Cat Medicinali 8 - CAELYX*2 MG/ML IV 1 FL 10 ML - dalla Ditta Janssen-Cilag International NV alla Ditta Baxter Holding B.V. PDTD/2021/1876 V.M.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22.11.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente

Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Il Direttore della S.C. A.B.S.

- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che con atto deliberativo n. 673 del 30.04.2020 si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Premesso** che, con Deliberazione n. 72 del 21.01.2021 – liberamente consultabile e scaricabile dall'albo pretorio del sito dell'Arnas G. Brotzu - è stato formalizzato il Recepimento dell'aggiudicazione dell'Appalto specifico indetto dalla Centrale regionale di committenza per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna Medicinali 8. Ditte diverse. Spesa triennale complessiva pari a € 15.786.557,41 oltre iva di legge. CIG vari;
- Acquisita** la nota prot. n. 1925 del 05.11.2021 – agli Atti del Servizio – con cui la Società Janssen-Cilag International NV comunica che, a far data dal 08.11.2021, è stato completato il processo di trasferimento delle responsabilità organizzative in Italia della titolarità AIC del farmaco CAELYX*2 MG/ML IV 1 FL 10 ML, dalla suddetta Ditta alla Società Baxter Holding B.V (All. A fg 1-2);
- Considerato** che, ai sensi dell'art. 34 del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i., nel momento in cui entra in vigore il provvedimento di trasferimento di titolarità di AIC del medicinale da un soggetto ad un altro, si trasferiscono parimenti tutte le responsabilità che sono in capo al titolare stesso, ivi compresa quella di garantire la correttezza e l'adeguatezza delle informazioni contenute negli stampati dei medicinali. Ne consegue che il nuovo titolare non può in alcun modo rilasciare un lotto con il confezionamento non aggiornato rispetto alla modifica autorizzata;
- Dato atto** che il Direttore della S.C. Farmacia ha espresso parere favorevole in merito a tale sostituzione;
- Ritenuto** pertanto di dover prendere atto di quanto comunicato dalla Società Janssen-Cilag International NV, e che, a far data dal 08.11.2021, la Società Baxter Holding B.V sarà il rappresentante locale per la distribuzione del farmaco CAELYX*2 MG/ML IV 1 FL 10 ML;
- Dato Atto** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;
- Visto** il D. Lgs. n. 50/16;

Segue determinazione n. 1850 del 22.11.2021

DETERMINA

1. di prendere atto di quanto comunicato dalla Società Janssen-Cilag International NV, e che, a far data dal 08.11.2021, la Società Baxter Holding B.V sarà il rappresentante locale per la distribuzione del farmaco CAELYX*2 MG/ML IV 1 FL 10 ML;

**Il Direttore della S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai**

Resp. Sett. Acq. di Beni Sanitari e Servizi/Liquidazione Fatture
Dott. Davide Massacci



Prot. n° 1925 del 5 novembre 2021

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

SEDE

OGGETTO: trasferimento titolarità AIC farmaco CAELYX*2 MG/ML IV 1 FL 10 ML dalla ditta Janssen alla ditta Baxter

Si chiede la modifica del contratto n° 96/2021 relativo all'approvvigionamento del farmaco in oggetto in seguito alla comunicazione (lettera in allegato) del trasferimento della titolarità dell'AIC dalla Società Janssen-Cilag International NV a Baxter Holding B.V. In Italia, a far data dal 08.11.2021, Baxter SpA sarà il rappresentante locale per la distribuzione del medicinale CAELYX*2 MG/ML IV 1 FL 10 ML.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

S.C.

Cologno Monzese, 22/10/21

Oggetto: Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Caelyx®

Spett.le Cliente

Janssen-Cilag SpA comunica che in data 20.08.2021 è stata rilasciata la Commission Decision relativa al decreto di trasferimento di titolarità delle seguenti AIC dalla Società Janssen-Cilag International NV a Baxter Holding B.V.:

- AIC 033308014 Caelyx® 1 flac. 10 ml 2 mg/ml
- AIC 033308038 Caelyx® 1 flac. 25 ml 2 mg/ml

La presente per informarvi che Janssen-Cilag SpA ha completato il processo di trasferimento delle responsabilità organizzative in Italia a Baxter SpA che a far data dal 08.11.2021 sarà quindi il rappresentante locale per la distribuzione del medicinale Caelyx®.

Questa comunicazione vuole offrire delle informazioni circa le tempistiche di transizione dei processi di gestione ordini, spedizione, consegna, fatturazione e pagamenti, da Janssen-Cilag SpA a Baxter SpA.

Si prega pertanto questa Amministrazione di prendere nota delle seguenti informazioni per assicurare la continuità della fornitura a far data dal 08.11.2021.

Azioni Richieste all'Ente

Le informazioni fornite di seguito fanno riferimento SOLO a Caelyx®

Ordini/Spedizione e consegna

Di seguito le tempistiche ed azioni richieste per la gestione degli ordini finali con Janssen-Cilag SpA per Caelyx® e l'avvio della gestione ordini iniziali con Baxter SpA.:

05.11.2021: Ultimo giorno in cui gli ordini per Caelyx® saranno spediti da Janssen-Cilag SpA.

08.11.2021: Primo giorno in cui inviare gli ordini per Caelyx® a Baxter SpA.

Anagrafica Fornitori

Si prega di aggiornare l'anagrafica fornitori sostituendo Janssen-Cilag SpA con Baxter SpA come referente per Caelyx®

Baxter SpA invierà a stretto giro comunicazioni ai singoli Enti per assicurare la più efficiente transizione ed informare sui dettagli necessari alla gestione dei futuri ordini.

Fatturazione e Pagamenti

Fatture Janssen-Cilag SpA

Il pagamento delle fatture Janssen-Cilag SpA dovrà continuare come di norma, eventuali controversie rispetto alle stesse dovranno essere risolte con Janssen-Cilag SpA per documenti contabili emessi fino al 05.11.2021

Resi:

I Resi dovranno essere gestiti come di norma a carico di Janssen-Cilag SpA per tutte le spedizioni con Documento di Trasporto emesso fino al 05.11.2021. Successivamente la gestione sarà a carico di Baxter SpA.

Siamo consapevoli che il processo di trasferimento delle responsabilità organizzative in carico a Baxter SpA potrà avere un impatto sulla gestione degli ordini di Caelyx®; Baxter SpA e Janssen-Cilag SpA sono impegnati nel rendere questa transizione quanto più efficiente per i nostri clienti.

Per ogni ulteriore informazione, contatti pure il Customer Service Janssen-Cilag SpA o Baxter SpA.

Cordiali Saluti

Ivan Corbetta

Business Development Manager
Baxter SpA



P. Burlini

Customer Service Manager
Janssen-Cilag SpA

PAOLA
SONIA
BURLINI

Digitally signed by PAOLA SONIA
BURLINI
DN: cn=US, o=JNJ, ou=Subscribers,
0.9.2342.19200300.100.1.1=225001
90, cn=PAOLA SONIA BURLINI
Reason: I am approving this
document.
Date: 2021.10.22 17:36:37 +02'00'
Adobe Acrobat DC version:
2015.006.30527