

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

N. 1935

del 03.12.2021

Oggetto: Presa d'atto del trasferimento della titolarità AIC dei farmaci di cui al Lotto 75 Gara Cat Medicinali 4 - Valium 10 mg/2 ml soluzione iniettabile e del farmaco Valium 5 mg/ml gocce orali soluzione 20 ml gocce - dalla Ditta Roche SPA alla Ditta Atnahs Pharma Netherlands.

PDTD/2021/2050 V.M.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 03.12.2021 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. 213 del 17.02.2020 – liberamente consultabile e scaricabile dall'albo pretorio del sito dell'Arnas G. Brotzu - è stato formalizzato il Recepimento dell'aggiudicazione indetto dalla Centrale regionale di committenza per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna Medicinali 4. Ditte diverse. CIG vari;
- Acquisita** la nota prot. n. 20500 del 15.11.2021 agli atti del servizio, con cui la Società Roche SPA comunica che a far data dal 19.10.2021, è stato completato il processo di trasferimento delle responsabilità organizzative della titolarità AIC del farmaco Valium 10 mg/2 ml soluzione iniettabile e del farmaco Valium 5 mg/ml gocce orali soluzione 20 ml gocce, dalla suddetta Ditta Roche SPA alla Società Atnahs Pharma Netherlands (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;

- Atteso** che il Direttore della S.C. Farmacia ha chiesto di poter accogliere la proposta della Ditta Roche SPA, esprimendo parere favorevole in merito trasferimento di titolarità dei prodotti summenzionati;
- Ritenuto** pertanto di dover prendere atto di quanto comunicato dalla Società Roche SPA, e che, a far data dal 19.10.2021, la Società Atnahs Pharma Netherlands sarà il rappresentante locale per la distribuzione del farmaco Valium 10 mg/2 ml soluzione iniettabile e del farmaco Valium 5 mg/ml;
- Dato Atto** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;
- Visto** il D. Lgs. n. 50/16;

DETERMINA

1. di prendere atto di quanto comunicato dalla Società Roche SPA, e che, a far data dal 19.10.2021, la Società Atnahs Pharma Netherlands sarà il rappresentante locale per la distribuzione del farmaco Valium 10 mg/2 ml soluzione iniettabile e del farmaco Valium 5 mg/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



ARNAS G. BROTZU

PG/2021/20500 del 15/11/2021 ore 11,54

Mittente: ROCHE

Assegnatario: SC Contabilità, Bilancio e Con



SPETT.LE
AZIENDA OSP. G. BROTZU S.M.N.
VIA PERETTI
09121 CAGLIARI (CA)

Monza, 19 ottobre 2021

Oggetto: trasferimento AIC medicinale VALIUM (Gazzetta Ufficiale n. 249 del 18/10/2021)

Con la presente Vi informiamo che a partire dal 19/10/2021 la titolarità dell'AIC del seguente medicinale:

CONFEZIONE	AIC
Valium 10 mg/2 ml soluzione iniettabile - 5 fiale da 2 ml	019995063
Valium 5 mg/ml gocce orali, soluzione 20 ml gocce	019995048

è stata trasferita da Roche S.p.A. alla Società ATNAHS PHARMA NETHERLANDS che opererà per l'Italia con la seguente organizzazione:

Pharm@idea Srl – Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS)

Partita IVA 03542760172

Canale di trasmissione SdI Coop/PEPPOL

Codice identificativo SDI NS00:CHNZIQ1Q

Codice azienda Pharmaidea 0211:IT03542760172

Indirizzo mail per comunicazioni ospedaliero@pharmaidea.com;

Numero Verde 800373555 - Tasto 3

Roche S.p.A.
società unipersonale

Viale G.B. Stucchi 110
I-20900 Monza (MB)
Capitale € 34.056.000
C.F./P.IVA/R.I.: 00747170157

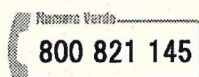
Supply Chain & Customer Care

Ulteriori informazioni, contatti e le modalità per l'invio dei Vs contratti e ordini Vi verranno forniti direttamente da Pharmaidea.

Eventuali specifiche condizioni di prezzo o sconto già negoziate od oggetto di aggiudicazione a Roche ed antecedenti al trasferimento dell'A.I.C. verranno mantenute invariate dal nuovo titolare fino a naturale scadenza dei contratti precedentemente in essere, ove esistenti.

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome di Roche S.p.A. alla data di entrata in vigore della determina di trasferimento titolarità, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Per ulteriori informazioni rimane a Vostra disposizione il nostro Servizio Clienti



fax 800 824 038 – 800 905 892

✉ italy.customerservice@roche.com

Distinti saluti.

Roche S.p.A.

Firmato digitalmente da: CHRISTIAN MAGGINI
Data: 19/10/2021 16:13:13

Firmato digitalmente da: MENNA LETIZIA
Limite d'uso: Explicit Text: Questo certificato
rispetta le raccomandazioni previste dalla
Determinazione Agid N. 121/2019
Data: 19/10/2021 15:59:53

C. Maggini
Supply Chain & Customer Care Lead

L. Menna
Commercial Solution Lead