

**JANSSEN PHARMACEUTICALS: *Transfer Tecnologico* del processo di
Manifattura di un prodotto solido orale**



IL PROGETTO

Farmaceutica del Gruppo Johnson&Johnson, Janssen Spa è da sempre impegnata nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci innovativi. Lo stabilimento di Latina, nel quale S4BT è fortemente presente, è uno dei più moderni e all'avanguardia. Si tratta inoltre dell'unico polo produttivo al mondo che soddisfa le esigenze in ambito farmacologico di tutti i settori nei quali opera il gruppo (*Pharmaceutical, Consumer e Medical Devices & Diagnostics*).

Per il Gruppo il trasferimento di prodotti da un Paese all'altro riveste un ruolo strategico che richiede dunque una gestione perfetta. Strutturare e realizzare un piano efficiente di **Transfer Tecnologico** in accordo con gli stringenti requisiti regolatori ha rappresentato pertanto la principale sfida del Team al quale è stato affidato questo delicato compito.

FASI DEL PROGETTO

Nello specifico, Janssen SpA desiderava un partner affidabile che gestisse al meglio le attività di *Technology Transfer* del processo di manifattura di un prodotto solido orale dalla Francia - stabilimento di Issy-les-Moulineaux Cedex - all'Egitto, che al tempo stesso fosse in sintonia con le proprie procedure e che disponesse di un ventaglio di competenze ampio ed aggiornato.

S4BT ha messo a disposizione i suoi migliori Consulenti, tutti con importanti esperienze nazionali ed internazionali, che si sono occupati di:

1. **Documentazione preliminare:** emissione *Technology Transfer Strategy (TTS)*, *Transfer dei Metodi Analitici*: programmazione e organizzazione, supporto per l'ottenimento dei campioni e degli standard e revisione del protocollo e del Report
2. **Preparazione del sito e manifattura:**
 - programmazione e organizzazione delle attività di manifattura
 - Revisione e approvazione di Protocolli e Report Placebo
 - Caratterizzazione e di Validazione
 - Revisione ed approvazione del protocollo
 - Report della stabilità finale del prodotto

3. **Quality/GMP/RA assessment:** verifica della conformità delle materie prime e del prodotto

4. **Pianificazione e Direzione:**
 - condivisione della conoscenza del processo
 - Sviluppo e aggiornamento del Piano di Progetto completo di Technology Transfer

RISULTATI

Janssen SpA ha raggiunto gli obiettivi prefissati superando i problemi tipici dei Transfer internazionali quali, fra gli altri, le difficoltà di comunicazione, gli allineamenti documentali, le differenze normative, le differenti culture, ecc., nel rispetto dei requisiti regolatori del processo.