

Roma 26 AGO. 2011

Giuliani



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 5978.4313

AIFA/PQ/87086/P/E. 4/3

Agl. Assessorati alla Sanità presso le Regioni e
le Province Autonome
LORO SEDI

p.c.

Alla Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
00144 Roma
Fax 06 32491329

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale **EXTRANEAL** soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie da 2,0 L connettore luer; 5760 sacche (pari a 960 confezioni) AIC n°033302/M

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 0085769 del 22/08/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 09/12/2010 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale Baxter**

ACCERTATO il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie da 2,0 L connettore luer** in confezionamento **franco/inglese** (in lingua francese/inglese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC 033302/M;

ACQUISITA copia della dichiarazione della persona qualificata del sito di produzione, attestante che le sacche sono state fabbricate su una linea di produzione revisionata e diversa da quella interessata dalla problematica delle endotossine fuori specifica;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento dei medicinali in oggetto agli Assessorati alla Sanità e il loro impiego immediato per ragioni di sanità pubblica, in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Baxter S.p.A.**, importi il medicinale:

EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie da 2,0 L connettore luer;

n. 5760 sacche (pari a 960 confezioni);

n. lotto W1E25T1 con scadenza Maggio 2012

in confezionamento **franco/inglese** (in lingua francese/inglese) prodotto dalla **Baxter Healthcare, Canada 89 Centre Street South Alliston, ON, Canada L9R1W7** e rilasciato nella Comunità Europea dal sito **Baxter Manufacturing, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland**, autorizzato dall'Autorità Irlandese al controllo e rilascio dei lotti con certificato GMP n°M167 del 30/06/2011



Tale medicinale deve essere preparato in accordo con la Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino :

• **Baxter S.p.A. - Via Trentino 18-20, 35043 Monselice (Padova)**

e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/inglese), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il medicinale:

EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie da 2,0 L connettore luer

in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/inglese), reso disponibile dalla società Baxter S.p.A. presso il magazzino sopra specificato (i magazzini sopra specificati), al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Settimanalmente sarà fornito, a cura della società Baxter S.p.A., un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di sei mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

per il DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ
Marisa Olive

Dr.ssa T.B.O. *T.B.O.*