



1. LUG. 2011, 18:36
A: REG. LAZIO

UFFICIO POSTA
FAX

NR. 116 P. 1/2

Roma 01 LUG. 2011

Agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e
le Province Autonome
LORO SEDI



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 5978 4313

Aifa/Pa/69060/P.2.115

p.c.

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

REGIONE LAZIO	
Dipartimento Programmazione Economica e Sociale	
- 4 LUG. 2011	
N° PROTOCOLLO <i>125371</i>	CLASSIFICAZIONE <i>07/08</i>

OGGETTO: Procedura d'urgenza - 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 pervenuta in data 24/06/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

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

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità relativa all'attestazione che la composizione quali-quantitativa 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 in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/inglese) è identica a quella attualmente registrata in Italia 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 i medicinali EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie da 2,0 L. connettore luer: 5760 sacche (pari a 960 confezioni) AIC N. 033302/M in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/inglese) prodotto e lotto rilasciato dalla

[Handwritten signature]