

Roma 29 LUG 2011



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 5978 4313**

AIFA/PA/80375/P/E. 1/3

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

p.c.

**Clinigen Healthcare Ltd
Pitcairn House, Crown Square, First Avenue
DE14 2WW Burton-Upon-Trent
Staffordshire-United Kingdom
Fax 00 44 1 283494341**

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
" FOSCAVIR 24 mg/ml soluzione per infusione – 1 flacone 250ml"**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 80111/I.1/3 del 28/07/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 28/07/2011 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale

" FOSCAVIR 24 mg/ml soluzione per infusione – 1 flacone 250ml";

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 **"FOSCAVIR 24 mg/ml soluzione per infusione – 1 flacone 250ml"** in confezionamento inglese (in lingua inglese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 028192019;**

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Clinigen Healthcare Ltd**, importi il medicinale:

FOSCAVIR 24 mg/ml soluzione per infusione – 1 flacone 250ml";

n. 1.000 confezioni

n. lotto 16ED0066 con scadenza 04/2014

in confezionamento inglese (in lingua inglese) prodotto e lotto rilasciato dalla **FRESENIUS KABI Austria GmbH Hafnerstrasse 36, A-08055 Graz (Austria)**

ms