

2. AGO. 2011, 17:37  
2-A: REG. LAZIO

FAUFFICIO POSTA  
FAX

NR. 159 P. 1/2

*Roma 02 AGOSTO 2011*



*Agencia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

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

AIFA/PQ/81582/P. I. 113

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

E.p.c.

Alla PIRAMAL Critical Care Italia  
Via XXIV Maggio 62/a  
37057 San Giovanni Lupatoto (VR)  
Fax 045/8751799

Alla PIRAMAL Healthcare UK LTD  
1st Floor Alpine House Unit II  
Honeypot Lane London  
NW9 9RX United Kingdom  
Fax + 44(0) 208 206 2505

**OGGETTO:** Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:  
**HAEMACCEL 1 Flacone da 500 ml**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 0080395 del 29/07/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTO** il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale:

**EMAGEL 35 g/l soluzione per infusione 1 Flacone da 500 ml, AIC N° 020310025**

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

**ACQUISITA** la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **HAEMACCEL 1 Flacone da 500 ml** in confezionamento Tedesco (in lingua Tedesca) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC N. 020310025.

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

**NULLA OSTA**

che la Società: **PIRAMAL Critical Care Italia** importi il medicinale:

**HAEMACCEL 1 Flacone da 500 ml**

n. 13.510 Flaconi n. lotto **HA1016** con scadenza Aprile 2013

in confezionamento Tedesco (in lingua Tedesca) prodotto dalla **Piramal Healthcare Limited, Village Bhatauli Khurd, Baddi - 173205, Dist Solan (H.P.), India** e lotto rilasciato **Piramal Healthcare UK, Ltd, Whalton Road, Morphet, Northumberland NE61 3YA United Kingdom**

2. AGO. 2011, 17:37  
2. AUG. 2011, 17:37

FA:UFFICIO POSTA  
FAX

NR. 159 P. 2/2

Tale medicinale deve essere preparato come da 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:

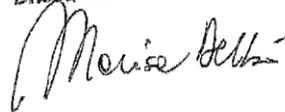
DHL - Viale delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI)

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.

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, HAEMACCEL 1 Flacone da 500 ml in confezionamento Tedesco (in lingua Tedesca), reso disponibile dalla società PIRAMAL Critical Care Italia presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società PIRAMAL Critical Care Italia 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.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa MARISA DELBÒ



Dr.ssa Z.V./T.B.O.

