

8. SET. 2011 16:58  
A: REG. LAZIO

UFFICIO POSTA  
FAX

NR. 463 P. 1/6

Roma 08 SET. 2011



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

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

AIFA/PQ/90508/P/E.4/3

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) 208 208 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° 0088430 del 01/09/2011, 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. 13.790 Flaconi n. lotto HA1017 con scadenza Maggio 2013
- n. 14.028 Flaconi n. lotto HA1018 con scadenza Maggio 2013
- n. 14.056 Flaconi n. lotto HA1019 con scadenza Maggio 2013
- n. 13.804 Flaconi n. lotto HA1020 con scadenza Maggio 2013

*MWS*

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

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:

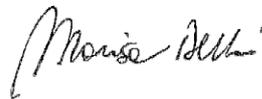
**DHL - Viale delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI)**

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 A. Lombardo