

8. SET. 2011 16:59

UFFICIO POSTA
FAX

NR. 463 P. 5/6

Roma 08 SET. 2011,

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

p.c.

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

AIFA/PO/90516/PC.2/3

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale
EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole da 2,5 L connettore luer:
12800 sacche (pari a 2560 confezioni) AIC n° 033302/M**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società pervenuta con Prot. n° 89718 del 06/09/2011, inerente la domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 9/12/2010 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 5 sacche singole da 2,5 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 5 sacche singole da 2,5 L connettore luer;

n.12800 sacche (pari a 2560 confezioni);

n. lotto W1G12B2 con scadenza Luglio 2012

in confezionamento **franco/inglese** (in lingua **francese/inglese**) prodotto dalla **Baxter Healthcare, Canada** 88 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

ms

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/i seguente/i magazzino/i:

• **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.

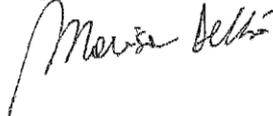
Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/inglese) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 5 sacche doppie da 2,5 L connettore luer in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/inglese), reso disponibile dalla società **Baxter S.p.A.** presso il magazzino sopra specificato, 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.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ



Dr.ssa A. Lombardo