



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla CSL Behring S.p.A.
V.le del Ghisallo, n. 20
20151 Milano
Fax 02 3496 4264

PEC: racslbehring@legalmail.it;
batchreleasecsdbehring@legalmail.it

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

p.c.

**Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096**

**OGGETTO: Comunicazione relativa alla determinazione AIFA PQ-PHCC/25/GC/2017 del
27/03/2017**

In riferimento alla determinazione in oggetto, prot. 0031306-27/03/2017-AIFA-COD_UO-P, riguardante l'autorizzazione all'importazione del medicinale "BERIPLEX P/N®500 (humaner blutgerinnungsfaktor II/VIII/IX/X – protein C, S) - pulver und lösungsmittel zur erstellun einer injektionslösung zur intravenösen anwendung", preso atto che secondo quanto comunicato da codesta azienda il medicinale è tornato disponibile nel confezionamento nazionale "CONFIDEX (Fattore II/VIII/IX/X della coagulazione umana e proteine C e S) 500 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" precedentemente carente, si è già provveduto, a seguito di istanza presentata con procedura d'urgenza, a rilasciare il relativo certificato di batch-release.

Pertanto, la suddetta determinazione è da ritenere annullata e priva di effetti a partire dalla data di invio della presente.

Il Dirigente dell'Ufficio
Domenico Di Giorgio