

Roma 25 AGO. 2011

C. M. A. M.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

AIFA/PQ/27086/P.C. 1/3

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

p.c.

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

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale **EXTRANEAL** soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole da 2,5 L connettore luer; 12795 sacche (pari a 2559 confezioni) AIC n°033302/M

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 0085763 del 22/08/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 09/12/2010 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 prodotto medicinale nel normale circuito distributivo;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa 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. 12795 sacche (pari a 2559 confezioni) ;

n. lotto W1F07B2 con scadenza Maggio 2012

in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/inglese) prodotto dalla Baxter Healthcare, Canada 89 Centre Street South Alliston, ON, Canada L9R1W7 e rilasciato nella Comunità Europea dal sito Baxter

