



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 07 maggio 2012

Alla Genzyme s.r.l.
Via Scaglia Est,136
41126 Modena
Fax 059 /358134

p.c.

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

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: CELSIOR solución para la conservación de organos

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. n°41436 del 07/05/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n°41436 del 07/05/2012, in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **CELSIOR, 4 sacche 1LT, AIC N. 040594018/M;**

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 **CELSIOR, 4 sacche 1LT**, in confezionamento **spagnolo/portoghese** (in lingua **spagnolo/portoghese**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 040594018/M;**

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

NULLA OSTA

che la Società: **Genzyme s.r.l.**, importi il medicinale:

CELSIOR solución para la conservación de organos

n. 155 confezioni

n. lotto **CE311-01** con scadenza **28/02/2014**

in confezionamento **spagnolo/portoghese** (in lingua **spagnolo/portoghese**) prodotto e rilascio lotti

Genzyme Polyclonals S.A.S.(BS), BP 7055-Batiments C4 et C5;1541 Avenue Marcel Mérieux,

F-69280 MARCY L'ETOILE - France

Mod.040/05 - Nulla osta per importazione ditta Rev1

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 Supply Chain Spa – Viale 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.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **spagnolo/portoghese** (in lingua **spagnolo/portoghese**), 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 farmaco **CELSIOR solución para la conservación de organos**, in confezionamento **spagnolo/portoghese** (in lingua **spagnolo/portoghese**), reso disponibile dalla società **Genzyme s.r.l** presso il magazzino sopra specificato **DHL Supply Chain Spa - Viale industrie, 2 – 20090 Settala (MI)**, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Genzyme s.r.l** 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

(*Marisa Delbò*)



Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313