

Roma 19 GEN. 2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
Fax 06 5978 4313**

AIFA/PQ/S008/P/E. 4/3

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

**p.c Assessorati alla Sanità presso le
Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie da 2,0 L connettore luer,
8400 sacche (pari a 1600 confezioni), AIC N. 033302/M**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n°4405 del 17/01/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n°0138312 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 6 sacche doppie da 2,0 L connettore luer**;

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 6 sacche doppie da 2,0 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 ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Baxter S.p.A.**, importi il medicinale:

**EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie da 2,0 L connettore luer
n.8400 sacche (pari a 1600 confezioni);**

n. lotto W1K10T1 con scadenza Novembre 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

ms

Comunità Europea dal sito Baxter Healthcare S.A. , 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.

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:

• **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 farmaco **EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie da 2,0 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

Ref. Tecnico Dr.ssa A. Lombardo
18/01/2012

