



UFFICIO POSTA FARMACO
A. I. F. A.

NR. 654 - P. 1/2
NR. 456 P. 1

Roma 24 GIU. 2011

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

p.c.

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

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

AIFA/PS/66941/P.1.1/3

OGGETTO: Procedura d'urgenza - Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale **EXTRANEAL**, soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole da 2,5 L. connettore luer: 6430 sacche (pari a 1286 confezioni) AIC N. 033302/M

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società pervenuta in data 23/06/2011, inerente la domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 09/12/2010 in cui si informava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco **EXTRANEAL** soluzione per dialisi peritoneale Baxter

ACCERTATO il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel circuito distributivo normale;

ACQUISITA la dichiarazione di identità relativa all'attestazione che la composizione qualitativa-quantitativa del medicinale **EXTRANEAL** soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole da 2,5 L. connettore luer: 6430 sacche (pari a 1286 confezioni) AIC N. 033302/M in confezionamento franco-inglese (in lingua franco-inglese) è identica a quella attualmente registrata in Italia 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 i medicinali **EXTRANEAL** soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole da 2,5 L. connettore luer; 6430 sacche (pari a 1286 confezioni) AIC N. 033302/M