



1. LUG. 2011, 18:36
A: REG. LAZIO

UFFICIO POSTA
FAX

NR. 116 P. 1/2

Roma 01 LUG. 2011

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



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

AIFA/Pa/69060/P.2.115

p.c.

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

REGIONE LAZIO	
Dipartimento Programmazione Economica e Sociale	
- 4 LUG. 2011	
N° PROTOCOLLO 125371	CLASSIFICAZIONE 07/08

OGGETTO: Procedura d'urgenza - Concessione nulla-osta ed autorizzazione
all'importazione del medicinale **EXTRANEAL** soluzione per dialisi peritoneale
6 sacche doppie da 2,0 L. connettore luer: 5760 sacche (pari a 960 confezioni)
AIC N. 033302/M

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società pervenuta in data 24/06/2011, inerente alla 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 quali-quantitativa del medicinale **EXTRANEAL** soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie da 2,0 L. connettore luer: 5760 sacche (pari a 960 confezioni) AIC N. 033302/M in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/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 6 sacche doppie da 2,0 L. connettore luer: 5760 sacche (pari a 960 confezioni) AIC N. 033302/M in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/inglese) prodotto e lotto rilasciato dalla