

17 GIU 2011 18:13:11  
A: REG. LAZIO

UFFICIO POSTARMACO  
A. I. F. A.

GIULIANI NR. 56237 P. 1/6/2



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

Area Vigilanza Post Marketing  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
Fax 06 59784313

AIFA/PQ/64515/P.Z. 1/3

Roma 17 GIU, 2011

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:** 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: 6.390 sacche (pari a 1.278 confezioni) AIC N. 033302/M

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società pervenuta in data 16/06/2011, prot. AIFA n. 63920, 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 5 sacche singole da 2,5 L connettore AIC N. 033302/M;

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 del medicinale EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole da 2,5 L connettore luer: 6.390 sacche (pari a 1.278 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 5 sacche singole da 2,5 L connettore luer: 6.390 sacche (pari a 1.278 confezioni) AIC N. 033302/M in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/inglese) prodotto e lotto rilasciato dalla Baxter Healthcare, Canada 89 Centre Street South Alliston, ON, Canada L9R1W7.

**EXTRANEAL soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole da 2,5 L connettore luer;**  
• n. 6.390 sacche (pari a 1.278 confezioni) n. lotto W1E03B2 con scadenza 31.05.2012

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 5 sacche singole da 2,5 L connettore luer: 6.390 sacche (pari a 1.278 confezioni) AIC N. 033302/M**, in confezionamento franco/inglese (in lingua francese/inglese), reso disponibile dalla società **Baxter S.p.A.** presso il seguente magazzino: • **Baxter S.p.A. - Via Trentino 18-20, 35043 Monselice (Padova)** come 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 e alla conseguente fornitura del prodotto importato hanno validità di sei mesi e possono essere revocate 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.

per IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa **MARISA DELBÒ**

*Concettina Olive*

Dr.ssa T.B.O

*TBO*