



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 14 GIU 2012

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

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: PROVERTIN-UM TIM 3 600U.I./10ml (FACTOR VII BAXTER 600U.I.) polvere e solvente per soluzione per infusione - AIC N. 024748042**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n°58622 del 13/06/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTA** la comunicazione Prot. n° 29092 del 28/03/2012 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **PROVERTIN-UM TIM 3 600U.I./10ml polvere e solvente per soluzione per infusione;**

**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 **FACTOR VII BAXTER 600U.I.** in confezionamento **inglese** (in lingua **inglese**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 024748042;**

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

#### NULLA OSTA

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

**FACTOR VII BAXTER 600U.I.**

n. 100 confezioni

n. lotto **VNP4L002** con scadenza **30.04.2014**

in confezionamento **inglese** (in lingua **inglese**) prodotto dalla **Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220**

**Vienna, Austria.**

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 **inglese** (in lingua **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 **FACTOR VII BAXTER 600U.I.**, in confezionamento **inglese** (in lingua **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.

**Trimestralmente** 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  
Marisa Delbo  


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](http://www.aifa.gov.it), accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

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