



8. GIU. 2011 116:1344

UFFICIO POSTA: ARMACO
A. I. F. A.

WR: 4331 - F. 1/2
nr. 056



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 59784313

AIFA/PR/60695/P.1.1/3

Roma - 9 GIU. 2011

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

P.C.
Alla Bristol Myers Squibb S.r.L.
Via Virgilio Maroso, 50
Fax 06 50396216

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale PERFALGAN (paracetamolo) 10mg /ml soluzione per infusione - confezione da 50 sacche da 100ml in PP/Polyolefin con porta twist-off - AIC n. 035475033/M

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, prof. AIFA 60632 del 08/06/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 05/04/2011 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 in PERFALGAN (paracetamolo) 10mg /ml soluzione per infusione - confezione da 12 flaconini da 100ml - AIC n. 035475019/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 PERFALGAN (paracetamolo) 10mg /ml soluzione per infusione - confezione da 50 sacche da 100ml in PP/Polyolefin con porta twist-off - AIC n. 035475033/M in confezionamento tedesco/francese (in lingua tedesca/francese) è identica a quella attualmente registrata in Italia AIC n. 035475019/M;

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

NULLA OSTA

che la Società: Bristol Myers Squibb S.r.L., importi il medicinale PERFALGAN (paracetamolo) 10mg /ml soluzione per infusione - confezione da 50 sacche da 100ml in PP/Polyolefin con porta twist-off in confezionamento tedesco/francese (in lingua tedesca/francese) prodotto e rilasciato dall'officina Laboratorios Grifols a.A., Paret del Valles, Barcellona (Spagna):

- n. 160 confezioni n. lotto D-172 con scadenza 31.10. 2012
- n. 226 confezioni n. lotto D-173 con scadenza 31.10. 2012
- n. 231 confezioni n. lotto D-186 con scadenza 30.11. 2012

REGIONE LAZIO	
Dipartimento Programmazione Economica e Sociale	
- 9 GIU. 2011	
N° PROTOCOLLO	CLASSIFICAZIONE
104894	07/08

- n. 247 confezioni n. lotto D-187 con scadenza 30.11. 2012
- n. 222 confezioni n. lotto D-188 con scadenza 30.11. 2012
- n. 203 confezioni n. lotto D-211 con scadenza 31.12. 2012
- n. 233 confezioni n. lotto E-023 con scadenza 28.02. 2013
- n. 218 confezioni n. lotto E-024 con scadenza 28.02. 2013
- n. 303 confezioni n. lotto E-025 con scadenza 28.02. 2013

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:

• Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. – Strada Morolense, Anagni (FR) 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 tedesco/francese (in lingua tedesca/francese) 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 **PERFALGAN (paracetamolo) 10mg /ml soluzione per infusione – confezione da 50 sacche da 100ml in PP/Polyolefin con porta twist-off in confezionamento francese (in lingua francese)**, reso disponibile dalla società **Bristol Myers Squibb S.r.L.**, presso il seguente magazzino: • **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. – Strada Morolense, Anagni (FR)** come sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Bristol Myers Squibb S.r.L.** 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.

Dr.ssa T.B.O



IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

Dr.ssa MARISA DELBÒ

Guadalupe Olive