

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 20 SET 2013

Alla BIOTEST ITALIA S.r.l.
Via L. da Vinci, n. 43
20090 Trezzano sul Naviglio (Mi)
Fax 02/ 48402068

e

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

OGGETTO: proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati con autorizzazione all'importazione del **10.05.2013** (Determinazione PQ N°4/GC/2013 e Determinazione PQ N°12/GC/2013) relativo al medicinale **VARITECT CP** da 5 ml e **VARITECT CP** da 20 ml - Immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso.

In riferimento alla comunicazione della Ditta **Biotest Italia S.r.l.**, con sede legale in Trezzano sul Naviglio (MI), Via L. da Vinci, 43 - CAP 00163, (Codice Fiscale 05991060582) - Codice SIS 7029, concernente la concessione di una proroga relativa ai termini di distribuzione dei lotti importati con nulla osta già rilasciato dallo scrivente Ufficio (Determinazione PQ N°4/GC/2013 e Determinazione PQ N°12/GC/2013),

si rappresenta quanto segue:

si concede una proroga fino al **31 Marzo 2014** limitatamente ai lotti:

- n. **100** confezioni **VARITECT CP** da 5 ml n. lotto **B796012** con scadenza **31/01/2014**
Batch Release Certificate n.1380/12 rilasciato da **Paul Ehrlich Institut** il 15.03.2012
- n. **50** confezioni **VARITECT CP** da 5 ml n. lotto **B796072** con scadenza **31/05/2015**
Batch Release Certificate n.1932/13 rilasciato da **Paul Ehrlich Institut** il 26/03/2013
- n. **100** confezioni **VARITECT CP** da 20 ml n. lotto **B796022** con scadenza **31/01/2014**
Batch Release Certificate n.1379/12 rilasciato da **Paul Ehrlich Institut** il 15.03.2012
- n. **150** confezioni **VARITECT CP** da 20 ml n. lotto **B796082** con scadenza **31/05/2014**
Batch Release Certificate n.1933/13 rilasciato da **Paul Ehrlich Institut** il 26/03/2013

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Olive