



UFFICIO POSTMARKET
A. I. F. A.

GIULIANI NR. 506 P. 1/3

Roma 17 GIU, 2011

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

Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

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

AIFA/P2/64355/P

p.c.

Alla Biotest Italia Srl
V.le Leonardo da Vinci
Trezzano sul Naviglio
20090 (MI)
FAX 02 48402068

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale
VARITECT CP (immunoglobulina antivariarella zoster per uso endovenoso)**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, prot. AIFA 63345 del 15/06/2011, inerente la
domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTE le precedenti comunicazioni in cui si informava preventivamente, in ottemperanza dell'art. 2
del Decreto 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco
VARITECT (immunoglobulina antivariarella zoster per uso endovenoso) e l'intenzione, da parte
della Biotest Pharma titolare dell'AIC in Italia del medicinale Varitect, di interrompere la produzione
del farmaco in favore della formulazione "CP" autorizzata e commercializzata in Germania;

ACCERTATO il rischio di uno stato di carenza del medicinale e di prodotti medicinali con analogo
p.a. nel circuito distributivo normale;

ACQUISITA la dichiarazione di identità dalla quale risulta che il prodotto VARITECT CP
(immunoglobulina antivariarella zoster per uso endovenoso), di cui si richiede l'autorizzazione
all'importazione, è differente per procedimento produttivo ma è equivalente in termini di indicazioni
terapeutiche ed efficacia clinica;

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

NULLA OSTA

che la Società: **Biotest Italia Srl** importi il medicinale **VARITECT CP (immunoglobulina
antivariarella zoster per uso endovenoso** in confezionamento tedesco (in lingua tedesca)
prodotto e rilascio lotto dalla **BIOTEST PHARMA (DREIEICH-GERMANIA)**:

- n. 200 confezioni di VARITECT CP da 5 ml n. lotto B155021 scadenza 31.03.2014
Batch Release Certificate n. 3014/11 rilasciato dal Paul Ehrlich Institut il 25.05.2011

