

PQ/DC/MD

AIFA/PQ/144027/P/

15 OTT 2012



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Alla OCTAPHARMA Italy S.p.A.

Via Cisanello, 145

56124 Pisa

Fax 050 5490030

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

**LORO SEDI**

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
18 OTT. 2012
Prot. n° <u>2968</u>

**OGGETTO: CONCESSIONE NULLA-OSTA ED AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL  
MEDICINALE "OCTAPLAS - GRUPPO AB (PROTEINE PLASMATICHE UMANE)" SOLUZIONE  
PER INFUSIONE /SACCA 200 ML**

Si trasmette in copia il nulla osta che autorizza la ditta OCTAPHARMA Italy S.p.A. ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la OCTAPHARMA Italy S.p.A., dovrà fornire all'AIFA il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della 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**

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, **15 OTT 2012**  
Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
**LORO SEDI**

Alla **OCTAPHARMA Italy S.p.A.**  
**Via Cisanello, 145**  
**56124 Pisa**  
**Fax 050 5490030**

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:  
"OCTAPLAS - GRUPPO AB (PROTEINE PLASMATICHE UMANE)" SOLUZIONE PER INFUSIONE  
/SACCA 200 ML, AIC N. 034540017.**

A seguito della richiesta della **OCTAPHARMA Italy S.p.A.**, Prot. n° **110503** del **10/10/2012**, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTA** la nota Prot. n° **110503** del **10/10/2012** in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"OCTAPLAS - GRUPPO AB (PROTEINE PLASMATICHE UMANE)" SOLUZIONE PER INFUSIONE/SACCA 200 ML;**

**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 **"OCTAPLAS - GRUPPO AB (PROTEINE PLASMATICHE UMANE)" SOLUZIONE PER INFUSIONE/SACCA 200 ML** in confezionamento **slovacco** (in lingua **slovacca**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 034540017;**

**ACQUISITO** Certificato Europeo di Batch Release (**ZAT - 120617**) relativo al lotto **A206A9502**, rilasciato dalle Autorità competenti - **AGES** (Austria) in data **21 MARZO 2012**, dove il medicinale è regolarmente registrato;

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

**NULLA OSTA**

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

**"OCTAPLAS - GRUPPO AB (PROTEINE PLASMATICHE UMANE)" SOLUZIONE PER INFUSIONE  
/SACCA 200 ML, n. 640 confezioni, n. lotto A206A9502, con scadenza GENNAIO 2016,**

in confezionamento **slovacco** (in lingua **slovacca**) prodotto dalla **Octapharma Pharmazeutica Produktiones m.b.H.** – Oberlaaerstr. 234 – A, 110 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 **seguito magazzino**:

- **STM GROUP** – Strada Provinciale Pianura 6, 80078 Pozzuoli (NA)

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 **slovacco** (in lingua **slovacca**), 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 "**OCTAPLAS - GRUPPO AB(PROTEINE PLASMATICHE UMANE)**" **SOLUZIONE PER INFUSIONE/SACCA 200 ML** in confezionamento **slovacco** (in lingua **slovacca**), reso disponibile dalla società **OCTAPHARMA Italy S.p.A** presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Sarà fornito, a cura della società **OCTAPHARMA Italy S.p.A** un riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD-rom).

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di tre 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 Delbò)

