



REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

Tel. 080 5403203/3143/4951 fax 080 5409234

pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Prot.n. AOO/152/ 12232 del 21.12.13

Ai Direttori Generali

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliero Universitarie

-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia
Ospedaliera)

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.

Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS

Ai Pres. Federfarma Provinciali

Ai Pres. Ordine dei Medici Provinciali

Assofarm Puglia

Loro Sedi

Oggetto: trasmissione e-mail AIFA

Si trasmette, in allegato la e-mail pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n. 11394 di questo Ufficio in data odierna, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio
(Dr. ssa *Mariangela Lomastro*)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. 152 n. 1/394

Coassino Pasquino MA

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.

Il Dirigente
(*Marisa Delbò*)
Roccellina Oliva