



Roma,  
**REGIONE TRENTO ALTO ADIGE**  
**SERVIZIO FARMACEUTICO**  
**MERANO (BZ)**

**Autorizzazione all'importazione dall'estero di medicinali immunologici e emo o plasma derivati (D.M. 02/12/2016) BERIRAB P 300 U.I./2ml Siringa pre-riempita Quantità DUE (N. 2) Fiale/2 confezioni**

### IL DIRIGENTE

**Visto** il Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219;

**Visto** il D.M. 12 aprile 2012 - *Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la richiesta di autorizzazione all'importazione del medicinale emo o plasma derivato in oggetto, non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza, effettuata da codesta struttura sanitaria ai sensi del D.M. 02/12/2016 e pervenuta in data **29/12/2020** all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine farmaceutico – AIFA;

**Preso atto** delle dichiarazioni del Medico curante, in servizio presso la struttura sanitaria richiedente;

**Considerato** che non è assicurata, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti, la pronta disponibilità sul territorio nazionale del medicinale;

### AUTORIZZA

la struttura sanitaria richiedente all'importazione in Italia del medicinale emo o plasma derivato **BERIRAB P 300 U.I./2ml Siringa pre-riempita** regolarmente registrato da **CSL BEHRING** nel Paese di provenienza: **GERMANIA** nella quantità richiesta ovvero in rapporto alle esigenze terapeutiche del paziente da trattare o per la pronta disponibilità presso i reparti della struttura.

La presente autorizzazione è subordinata all'acquisizione, da parte di codesta struttura, della copia di un valido certificato di controllo di Stato rilasciato per ciascun lotto interessato dalle Autorità sanitarie del Paese in cui viene prodotto il medicinale o da altre Autorità allo scopo riconosciute, ai sensi della normativa vigente.

Resta responsabilità di codesta struttura verificare che il prodotto importato risponda a tutti i requisiti di sicurezza, qualità e efficacia previsti dalla normativa nazionale e che la sua utilizzazione avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e lo somministra.

**Il Dirigente**  
**Domenico Di Giorgio**

Si richiama l'attenzione alla 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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

Mod.  
 040/  
 02 –  
 Autor  
 izzaz  
 ione  
 strutt  
 ure  
 sanit  
 arie  
 per  
 medi  
 cinali  
 emo  
 plas  
 ma-  
 deriv  
 ati  
 -  
 Rev1  
 .2  
 Data  
 08/0  
 3/13