



Roma, 17 GIU 2014

**Ai Titolari di AIC
di medicinali soggetti a Controllo di Stato
Loro Sedi**

OGGETTO: aggiornamento delle istruzioni per la compilazione del MIF - EU
ADMINISTRATIVE PROCEDURE FOR OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH
RELEASE

Decreto Ministro della Salute del 31 Marzo 2008, pubblicato sulla G.U. Serie generale - n. 90 del 16-4-2008 - EU
ADMINISTRATIVE PROCEDURE FOR OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE (versione corrente).

Si ricorda alle aziende titolari dell'AIC di medicinali soggetti a Controllo di Stato, lotto per lotto, ai sensi del D.M. 31 marzo 2008 (medicinali immunologici di cui all'art. 138, comma 1, del D.L.vo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i., e medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani di cui all'art. 139 del predetto D.L.vo), che a partire dal primo giugno 2014 è entrato in vigore l'aggiornamento delle istruzioni per la compilazione del modulo MIF della EU ADMINISTRATIVE PROCEDURE FOR OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione.

Di seguito si evidenziano i campi del modulo oggetto di chiarimenti:

- *Addressee:* riportare il nome e l'indirizzo della persona di contatto nello dello Stato membro a cui il lotto deve essere presentato per la commercializzazione, nello specifico *Dr.ssa Marisa Delbò – Ufficio Qualità dei Prodotti AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma.*

- *Intended date of marketing (dd/mm/yy(yy):* si intende la data prevista di commercializzazione, comunicata dal Titolare AIC all'OCABR, che non potrà comunque mai

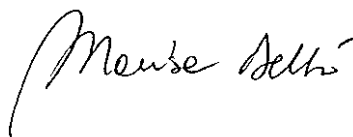
essere antecedente ai giorni previsti per il rilascio amministrativo dei lotti (7 gg per la procedura ordinaria – 3 gg lavorativi per la procedura d’urgenza).

Inoltre, si precisa che la *data di scadenza (date of expiry)* deve essere riportata per esteso, come trascritto nell’ EU Batch Release Certificate.

Si allega il MIF, come aggiornato

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marisa Delbò", written in a cursive style.

ANNEX IV

**Model for manufacturers of a
MARKETING INFORMATION FORM**

Notification of the intention to market a batch of an immunological medicinal product, which has a marketing authorisation, or medicinal product derived from human blood or plasma, which has a marketing authorisation, in the following EU/EEA member state

Addressee:	<i>'Name and address of specified contact person(s) in the member state/EU to whom the batch of product is to be submitted for marketing'</i>
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Trade name:	<i>'Trade name of the product in the member state/EU where the batch of product is to be marketed'</i>
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

Batch number(s) appearing on the market package:	<i>'Batch number of the product as in the member state/EU where the batch of product is to be marketed'</i>
--------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Other batch identification numbers associated with this batch ¹⁷ :	<i>'Filling bulk number, final lot number and packaging lot number'</i>
-------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Number of containers to be marketed in the member state:	
----------------------------------------------------------	--

Market authorisation number:	<i>'MA number in the member state/EU where the batch of product is to be marketed'</i>
------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

Name and address of marketing authorisation holder :	<i>'MA holder in the member state/EU where the batch of product is to be marketed'</i>
------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

Date of start of period of validity:	
--------------------------------------	--

Date of expiry in the member state where the batch is to be marketed:	
-----------------------------------------------------------------------	--

Intended date of marketing (dd/mm/yy(yy)):	
--------------------------------------------	--

OMCL performing batch release:	
Official batch release certificate number:	

I hereby declare that:

- this batch is in compliance with the above marketing authorisation and the relevant European Pharmacopoeia monographs ;

- this batch is the batch referred to in the accompanying batch release certificate.

A copy of the batch release certificate is attached.

Signature of qualified person:	
Name of qualified person:	
Date of issue:	

¹⁷ Sufficient detail should be given to allow clear traceability back to the level of the final bulk