



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla CSL Behring S.p.A.  
V.le del Ghisallo, n. 20  
20151 Milano  
Fax 02 3496 4264

PEC: [racslbehring@legalmail.it](mailto:racslbehring@legalmail.it);  
[batchreleasecsdbehring@legalmail.it](mailto:batchreleasecsdbehring@legalmail.it)

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

**p.c.**

**Dott. F.P. Maraglino  
Ufficio V  
DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
Fax 06/59943096**

**OGGETTO: Comunicazione relativa alla determinazione AIFA PQ-PHCC/25/GC/2017 del  
27/03/2017**

In riferimento alla determinazione in oggetto, prot. 0031306-27/03/2017-AIFA-COD\_UO-P, riguardante l'autorizzazione all'importazione del medicinale "BERIPLEX P/N®500 (humaner blutgerinnungsfaktor II/VIII/IX/X – protein C, S) - pulver und lösungsmittel zur erstellun einer injektionslösung zur intravenösen anwendung", preso atto che secondo quanto comunicato da codesta azienda il medicinale è tornato disponibile nel confezionamento nazionale "CONFIDEX (Fattore II/VIII/IX/X della coagulazione umana e proteine C e S) 500 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" precedentemente carente, si è già provveduto, a seguito di istanza presentata con procedura d'urgenza, a rilasciare il relativo certificato di batch-release.

Pertanto, la suddetta determinazione è da ritenere annullata e priva di effetti a partire dalla data di invio della presente.

**Il Dirigente dell'Ufficio**  
Domenico Di Giorgio