

Baxter

Spett.le
Asl Oristano
Via Carducci n. 35
09170 Oristano (OR)

Roma, 14 Febbraio 2014

OGGETTO: DICHIARAZIONE sul servizio di Nutrizione Parenterale Domiciliare TNA.

Premesso che:

- da anni Baxter sta fornendo il servizio di nutrizione parenterale domiciliare ai pazienti in oggetto a quanto ci risulta con soddisfazione dei pazienti e che tale terapia è indispensabile alla sopravvivenza stessa dei pazienti;
- Baxter Manufacturing S.p.A. e Baxter S.p.A. appartengono allo stesso gruppo Baxter INTERNATIONAL INC (Stati Uniti d'America) e Baxter S.p.A. è distributrice in esclusiva dei prodotti di Baxter Manufacturing S.p.A. di Sesto Fiorentino;

Dichiara che:

Lo stabilimento Baxter Manufacturing S.p.A di Sesto Fiorentino è autorizzato dal Ministero della Salute, con decreto AM 156/2013 del 18/11/2013, alla produzione di medicinali sterili, sotto forma di preparazioni liquide di grande o piccolo volume per uso parenterale, preparate in asepsi, attraverso l'utilizzo di isolatori. Le unità miscelate nel reparto Compounding sono formulazioni galeniche magistrali preparati su prescrizione medica, secondo quanto previsto dal D.L. n° 219 del 24 aprile 2006, art. 5, 1° comma e successive modifiche, secondo i quali "le disposizioni sulla autorizzazione all'immissione in commercio non si applicano ai medicinali industriali preparati su richiesta del medico, scritta e non sollecitata, il quale si impegna ad utilizzare i prodotti su pazienti propri o della struttura alla quale è preposto, sotto la sua diretta e personale responsabilità".

Che la Baxter Manufacturing in quanto officina di produzione autorizzata dal Ministero della Salute, ottempera a quanto previsto dal paragrafo 2.6.1 della FU XII ed. (test sterilità, test di conta particellare e endotossine) per il rilascio di tutte le sacche.

Che la Baxter S.p.A. è quindi in grado di distribuire e commercializzare in esclusiva soluzioni premiscelate, prodotte nello stabilimento farmaceutico di Baxter Manufacturing S.p.A. di Sesto Fiorentino, autorizzato all'uso dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Con l'occasione porgiamo i più cordiali saluti

BAXTER S.p.A.
DIREZIONE GENERALE
[Firma]

Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Piazza dell'Industria 20, 00144 Roma

Tel (+39) 06 324911 - Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: www.baxteritalia.it

Capitale Sociale € 7.000.000.000 i.v. - Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA - C.F. 00492340583 P.IVA: 00907371009 - Nr. REA 323287

Indirizzo PEC: baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Montebelluna (PD)

Tel (+39) 0429 768501 - Fax (+39) 0429 768 590