



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A.S.SO.FARM.

Prot. n. 2192

Data 27/3/13

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ/27396 del 14/03/2013 con la quale la ditta Kedrion S.p.A. ha comunicato di aver ricevuto informazione dal Servizio di Medicina Trasfusionale ed Ematologia dell'Ospedale S. Paolo di Milano di segnalazione di un donatore con sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob e sindromi correlate le cui donazioni di sangue sono state conferite alla ditta Kedrion per la lavorazione. A riguardo l'Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob, con nota prot. n° AIFA 29522 del 20/03/2013, ha classificato la malattia che ha colpito il donatore come forma "classica" di malattia di Creutzfeldt-Jakob probabile.

Considerata la posizione comune "Position paper - Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob" concordata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Centro Nazionale Sangue e l'Istituto Superiore di Sanità in conformità alle raccomandazioni espresse dal Consiglio Superiore di Sanità nel parere reso nella seduta del 25/09/2012, Sezioni congiunte II e V e pubblicata in data 10/12/2012 sul sito istituzionale dell'AIFA;

SI DISPONE

a scopo cautelativo, a tutela della salute pubblica, in attesa degli esiti dell'esame autoptico, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, l'immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale dei lotti di medicinali sotto elencati, nei quali sono confluite le unità di plasma provenienti dal suddetto donatore:

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112068 SCAD. 10/2014 DISTRIBUITO IN LOMBARDIA E PIEMONTE;

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112067 SCAD. 10/2014 DISTRIBUITO IN LOMBARDIA, SARDEGNA E PIEMONTE;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 128801 SCAD. 03/2014 DISTRIBUITO IN LOMBARDIA;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 128802 SCAD. 03/2014 DISTRIBUITO IN LOMBARDIA, SARDEGNA E PIEMONTE;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 129225 SCAD. 06/2014 DISTRIBUITO IN LOMBARDIA, SARDEGNA E PIEMONTE;

UMAN COMPLEX ALBUMIN 500 UI 20 ML LOTTO N° 511214 SCAD. 04/2015 DISTRIBUITO IN LOMBARDIA, SARDEGNA E PIEMONTE.

Si fa espresso divieto alla ditta KEDRION di immettere sul mercato il lotto di EMOCLLOT 1000 UI 10 ML ancora giacente in magazzino.

La ditta Kedrion S.p.A. dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione, nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

