



Agenzia Italiana del Farmaco

**AIFA**

PROVVEDIMENTO

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI  
VIA DEL TRITONE, 181  
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA. /Pa/78617/P I. S.i.a. 7.2 del 27 luglio 2011

A seguito della nota pervenuta tramite fax in data 26.07.2001, con la quale la ditta Kedrion S.p.A. ha comunicato di aver ricevuto l'informazione dal fornitore DRK Blutspendedienst West gmbH (DRK West) che un donatore periodico è deceduto con la diagnosi non confermata di sospetta sindrome di Creutzfeldt Jakob, si **dispone, a scopo cautelativo e in attesa dei risultati di ulteriori indagini**, 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 donazioni provenienti dal suddetto donatore:

**ALBITAL 25 g/100 ML 50 ML LOTTO N° 103304 SCAD. 05/2013;**  
**IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 107631 SCAD. 08/2012;**  
**IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 107629 SCAD. 07/2012;**  
**IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 108636 SCAD. 08/2012;**  
**IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 107640 SCAD. 09/2012;**  
**EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 460902 SCAD. 01/2012;**

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 mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

(Dott.ssa Marisa Delbò)