



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

09 AGO. 2011.

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA PQ/83936/p/c.s.n.7.2

Vista la nota dell'autorità tedesca di controllo dei medicinali Paul Ehrlich Institute (PEI), prot. n°AIFA/PQ/83876 del 09 agosto 2011, che comunica l'esito finale della valutazione eseguita dal Centro Nazionale di Riferimento di Göttingen che, esaminando gli aspetti clinici e le analisi di laboratorio del donatore periodico deceduto, non conferma la diagnosi di sindrome di Creutzfeldt-Jakob in alcuna delle due forme, sporadica o variante, per il donatore segnalato dal DRK Blutspendendienst West GmbH (DRK West), **disponesi la revoca del provvedimento** prot. N° AIFA/PQ/78617 del 27/07/2011 dello scrivente ufficio, **adottato a scopo cautelativo in attesa dei risultati delle indagini e concernente il divieto di utilizzo** su tutto territorio nazionale dei medicinali:

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° 108036 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;

della ditta Kedrion SpA, sita in Castelvecchio Pascoli Barga (LU), località ai Conti.

Il Dirigente dell'Ufficio

(dott.ssa Marisa Delbò)