



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

20 GEN. 2012

AIFA/PQ/5884/P/1.5.na7-2

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ/5880 del 20.01.2012 con la quale la ditta Kedrion S.p.A. ha comunicato di aver ricevuto informazione dalla Direzione Sanitaria di Parma che un donatore risulta affetto da sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob e sindromi correlate e che le donazioni di sangue sono state conferite per la lavorazione alla ditta Kedrion.

A scopo cautelativo, a tutela della salute pubblica, in attesa dei risultati di ulteriori indagini, si dispone, 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:

ALBUMINA 20% 50 ML LOTTO N° 112073 SCAD. 11/2014

PASTA DI CRIO LOTTO N° 756046PC SCAD. 11/2013


FRAZIONE II + III LOTTO N° 755982B SCAD. 05/2012

PASTA DI CRIO LOTTO N° 752528PC SCAD. 06/2013

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112022 SCAD. 05/2014 DISTRIBUITO IN TOSCANA, UMBRIA
BASILICATA E ABRUZZO

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 118809 SCAD. 07/2013 DISTRIBUITO IN VENETO, EMILIA
ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 119216 SCAD. 08/2013

 20/01/2012

PASTA DI CRIO LOTTO N° 750886PC SCAD. 03/2013

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112001 SCAD. 03/2014 DISTRIBUITO IN VENETO, EMILIA ROMAGNA, BOLZANO E FRIULI VENEZIA GIULIA

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 119204 SCAD. 06/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, VALLE D'AOSTA, EMILIA ROMAGNA E BOLZANO

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 119206 SCAD. 07/2013 DISTRIBUITO IN VENETO, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA

PASTA DI CRIO LOTTO N° 747530PC SCAD. 09/2012

AT III KEDRION 1000UI LOTTO N° 671042 SCAD. 10/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TOSCANA E FRIULI VENEZIA GIULIA

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 102991 SCAD. 09/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, UMBRIA, BASILICATA, TRENTO, BOLZANO, ABRUZZO, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 107648 SCAD. 11/2012 DISTRIBUITO IN VENETO, UMBRIA, BASILICATA, ABRUZZO, EMILIA ROMAGNA, BOLZANO E FRIULI VENEZIA GIULIA

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 107649 SCAD. 11/2012 DISTRIBUITO IN VENETO, UMBRIA, BASILICATA, ABRUZZO, EMILIA ROMAGNA

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 107650 SCAD. 11/2012 DISTRIBUITO IN VENETO, TOSCANA, BASILICATA, TRENTO, VALLE D'AOSTA ED EMILIA ROMAGNA

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 108052 SCAD. 12/2012 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TOSCANA, UMBRIA, BASILICATA, ABRUZZO, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA

EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 4611112 SCAD. 11/2014

AIMAFIX 1000 UI LOTTO N° 631012 SCAD. 08/2012 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TOSCANA, BASILICATA, EMILIA ROMAGNA, BOLZANO, SICILIA E FRIULI VENEZIA GIULIA

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 102969 SCAD. 07/2013 DISTRIBUITO IN VENETO E TOSCANA

IG VENA 50 G/L - 50 ML LOTTO N° 107502 SCAD. 09/2012 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TOSCANA, UMBRIA, TRENTO, BOLZANO, VALLE D'AOSTA, LOMBARDIA, EMILIA ROMAGNA, PIEMONTE E FRIULI VENEZIA GIULIA

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 108042 SCAD. 10/2012 DISTRIBUITO IN VENETO E TOSCANA

EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 461174 SCAD. 08/2014

EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 461181 SCAD. 08/2014

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 102932 SCAD. 03/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, UMBRIA, TRENTO, BOLZANO, ABRUZZO E FRIULI VENEZIA GIULIA

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 102933 SCAD. 03/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, BASILICATA, ABRUZZO ED EMILIA ROMAGNA

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 108023 SCAD. 06/2012 DISTRIBUITO IN VENETO, UMBRIA, BASILICATA, TRENTO, BOLZANO, ABRUZZO, VALLE D'AOSTA, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 108028 SCAD. 07/2012 DISTRIBUITO IN VENETO, TOSCANA, VALLE D'AOSTA ED EMILIA ROMAGNA

EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 461116 SCAD. 02/2014

AT III KEDRION 1000 UI LOTTO N° 670978 SCAD. 10/2012 DISTRIBUITO IN VENETO, TOSCANA, BASILICATA, TRENTO, ABRUZZO, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 092992 SCAD. 09/2012 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TOSCANA, UMBRIA, TRENTO, BOLZANO, VALLE D'AOSTA, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 108001 SCAD. 02/2012 DISTRIBUITO IN VENETO E TOSCANA

EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 461056 SCAD. 08/2013

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 092954 SCAD. 05/2012 DISTRIBUITO IN TOSCANA, UMBRIA, TRENTO ED EMILIA ROMAGNA

EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 461026 SCAD. 04/2013

EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 461033 SCAD. 05/2013

EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 461038 SCAD. 06/2013

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 092936 SCAD. 03/2012 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TOSCANA, UMBRIA, BOLZANO, VALLE D'AOSTA E BASILICATA

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 092937 SCAD. 03/2012 DISTRIBUITO IN VENETO, BASILICATA E FRIULI VENEZIA GIULIA

AT III KEDRION 1000 UI LOTTO N° 670910 SCAD. 02/2012 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TOSCANA, BASILICATA, EMILIA ROMAGNA, FRIULI VENEZIA GIULIA E BOLZANO

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. Si fa espresso divieto alla ditta di immettere sul mercato i lotti ancora giacenti in magazzino.

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 DELL'UFFICIO

(Dott.ssa Marisa Delbò)

