



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ-PhCC/89027 dell' 11/08/2017 con la quale la ditta Biotest Pharma, rappresentata in Italia da Biotest Italia Srl, ha comunicato di aver ricevuto informazione relativa ad un donatore di plasma ungherese con diagnosi di sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob le cui donazioni di sangue sono state conferite in emoderivati Biotest Pharma destinati anche al mercato italiano.

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

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, a scopo cautelativo a tutela della salute pubblica, dei lotti dei medicinali in allegato, della ditta Biotest sita a Trezzano sul Naviglio (MI), via Leonardo da Vinci, nel quale sono confluite le unità di plasma provenienti dal summenzionato donatore, in attesa che il percorso diagnostico sia completato attraverso ulteriori accertamenti.

La ditta Biotest SpA 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
(Domenico Di Giorgio)