



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

AT: Indirizzi in elenco

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ/123037 del 24/11/2014 con la quale la ditta Kedrion S.p.A. ha comunicato di aver ricevuto informazione dal Servizio Trasfusionale Galliera di Genova di una segnalazione di sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob di un donatore, 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. 0039332 del 27/11/2014, pervenuta in AIFA in data 3 dicembre, prot. n° AIFA/PQ/127075, 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 del lotti del medicinale sotto elencato, nel quale sono confluite le unità di plasma provenienti dal suddetto donatore:

ALBITAL 200 G/L 50 ml LOTTO N°122053 SCAD. 06/2015 DISTRIBUITO IN VENETO – TRENINO – FRIULI VENEZIA GIULIA;

SI FA ESPRESSO DIVIETO ALLA DITTA KEDRION DI IMMETTERE SUL MERCATO I LOTTI DI:

EMOCLOT 1000 UI/10 ml LOTTO N°461449 SCAD. 06/2017;

EMOCLOT 1000 UI/10 ml LOTTO N°461344 SCAD. 06/2016 non ancora distribuiti e giacenti 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

(Domenico Di Giorgio)

