



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

Visto l'esame neurofisiologico del paziente, trasmesso dalla ditta Kedrion Spa in data 17 gennaio 2019, che ha escluso la forma variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob in quanto le caratteristiche biochimiche della PrP patologica non sono compatibili con tale forma di malattia;

Vista 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;

Considerato quanto espresso nel Position paper, che nel caso in cui vi è la certezza diagnostica di una Malattia di Creutzfeldt-Jakob "classica" nella quale si può escludere la diagnosi di MCJ variante, l'AIFA revoca il provvedimento cautelare di divieto di utilizzo dei lotti interessati precedentemente adottato;

Visto e considerato quanto sopra esposto

si dispone

la revoca del provvedimento di divieto di utilizzo, prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/0107503** del **28/09/2018**, dei medicinali in allegato, della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località Ai Conti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
