

Roma, 27 MAR. 2015

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA
AT: Indirizzi in elenco

Vista la nota dell'Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob, prot. n° AIFA N° 29501 del 23/03/2015, che conferma la diagnosi del donatore come Malattia di Creutzfeldt-Jakob "classica" certa;

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 prot. N° AIFA/PQ/127199 del 3/12/2014 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 200 G/L 50 ml LOTTO N°122053 SCAD. 06/2015 DISTRIBUITO IN VENETO – TRENTINO – FRIULI VENEZIA GIULIA, della ditta Kedrion SpA, sita in Castelvecchio Pascoli Barga (LU), località ai Conti e si autorizza codesta azienda ad immettere sul mercato i lotti di seguito riportati e ancora giacenti in magazzino:

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

EMOCLOT 1000 UI/10 ml LOTTO N°461344 SCAD. 06/2016.


Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
