

Roma, 03 FEB. 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 888 del 15/01/2015, 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/28294 del 13/03/2014 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:

AT III KEDRION 1000UI/20 ML LOTTO N° 671326 SCAD. 08/2016 DISTRIBUITO IN LAZIO E SICILIA;

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 132046 SCAD. 06/2016 DISTRIBUITO IN CALABRIA – LAZIO – SICILIA E PUGLIA;

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 132052 SCAD. 07/2016 DISTRIBUITO IN LAZIO E SICILIA

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 138821 SCAD. 09/2015 DISTRIBUITO IN SICILIA;

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 122049 SCAD. 06/2015 DISTRIBUITO IN PUGLIA - CALABRIA - MOLISE - SICILIA E LAZIO;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 129257 SCAD. 12/2014 DISTRIBUITO IN PUGLIA - CALABRIA E LAZIO;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 129265 SCAD. 12/2014 DISTRIBUITO IN PUGLIA E SICILIA;

EMOCLOT 1000 UI/10 ML LOTTO N° 461238 SCAD. 04/2015 DISTRIBUITO IN LAZIO;

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 122012 SCAD. 02/2015 DISTRIBUITO IN CALABRIA - LAZIO - MOLISE;

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 122013 SCAD. 02/2015 DISTRIBUITO IN PUGLIA - MOLISE E SICILIA;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 129238 SCAD. 09/2014 DISTRIBUITO IN PUGLIA - CALABRIA E SICILIA;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 129247 SCAD. 10/2014 DISTRIBUITO IN LAZIO E PUGLIA;

EMOCLOT 1000 UI/10 ML LOTTO N° 461206 SCAD. 01/2015 DISTRIBUITO IN LAZIO;

EMOCLOT 1000 UI/10 ML LOTTO N° 461209 SCAD. 01/2015 DISTRIBUITO IN SICILIA;

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112055 SCAD. 09/2014 DISTRIBUITO IN LAZIO - PUGLIA - SICILIA E FORZE ARMATE;

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112054 SCAD. 09/2014 DISTRIBUITO IN CALABRIA E LAZIO;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 129233 SCAD. 08/2014 DISTRIBUITO IN LAZIO - PUGLIA - E SICILIA;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 129228 SCAD. 06/2014 DISTRIBUITO IN CALABRIA - LAZIO E PUGLIA;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 129217 SCAD. 04/2014 DISTRIBUITO IN LAZIO - PUGLIA - E SICILIA;

e si autorizza codesta azienda ad immettere sul mercato i lotti di seguito riportati e ancora giacenti in magazzino:

PASTA DI CRIO LOTTO N° 767392PC SCAD. 25/06/2015;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 139251 SCAD. 11/2015;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 138827 SCAD. 11/2015;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 138829 SCAD. 11/2015;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 139252 SCAD. 11/2015;

EMOCLOT 1000 UI 10 ML LOTTO N° 461324 SCAD. 04/2016;

EMOCLOT 1000 UI 10 ML LOTTO N° 461331 SCAD. 04/2016;

della ditta Kedrion SpA, sita in Castelvecchio Pascoli Barga (LU), località ai Conti.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)