



*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 da parte dell'Agenzia Ungherese del 14/11/2017, che comunica che l'esame neurofisiologico del paziente è stato completato escludendo la forma variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob e l'esame istologico ha confermato la diagnosi di EST classica nella forma di sporadica/idiopatica di CJD;

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-PhCC/0084438** del **01/08/2017** dello scrivente ufficio, adottato a scopo cautelativo in attesa dei risultati delle indagini, concernente il divieto di utilizzo su tutto territorio nazionale dei medicinali:

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N. 172910 SCAD.02/2020;

IG VENA 50 G/L 200 ML LOTTO N. 167719 SCAD.09/2018;

della ditta Kedrion SpA, sita in Castelvecchio Pascoli Barga (LU), località ai Conti e si autorizza codesta azienda ad immettere sul mercato ancora giacenti in magazzino:

  
**Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  
