



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ-PhCC/106900 dell' 27/09/2018 con la quale la ditta Kedrion Spa ha comunicato di aver ricevuto una notifica post donazione, dal Servizio Trasfusionale CLV di Cremona, relativa ad un donatore per il quale è stata sospettata la malattia di Creutzfeldt Jakob.

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

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, a scopo cautelativo a tutela della salute pubblica, dei medicinali in allegato, della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località Ai Conti, nel quale sono confluite le unità di plasma provenienti dal summenzionato donatore, in attesa che il percorso diagnostico sia completato attraverso ulteriori accertamenti.

La ditta Kedrion SpA 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

Allegato 1

Lista dei lotti medicinali da sottoporre a divieto di utilizzo e loro distribuzione

Ditta Kedrion SpA

PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA	DISTRIBUZIONE
ALBITAL 200 G/L 50 ML	172078	09/2020	Lombardia
VENITAL 50 G/L 100 ML	179237	11/2020	Lombardia, Piemonte, Sardegna
VENITAL 50 G/L 100 ML	189201	12/2020	Lombardia, Piemonte
ALBITAL 200 G/L 50 ML	172010	01/2020	Piemonte, Lombardia
VENITAL 50 G/L 100 ML	178820	03/2020	Piemonte, Lombardia, Sardegna
VENITAL 50 G/L 100 ML	178822	03/2020	Piemonte, Lombardia, Sardegna
VENITAL 50 G/L 100 ML	179212	03/2020	Piemonte, Lombardia, Sardegna - 4 pezzi rotti
KLOTT 1000 UI/10 ML	491755	05/2020	Lazio
ALBITAL 200 G/L 50 ML	172005	01/2020	Piemonte, Lombardia
VENITAL 50 G/L 100 ML	178811	02/2020	Piemonte, Sardegna, Lombardia
VENITAL 50 G/L 100 ML	178812	02/2020	Piemonte, Lombardia
ALBITAL 200 G/L 50 ML	162061	07/2019	Piemonte, Lombardia
VENITAL 50 G/L 100 ML	168828	08/2019	Piemonte, Sardegna, Lombardia
VENITAL 50 G/L 100 ML	169242	09/2019	Piemonte, Sardegna, Lombardia
VENITAL 50 G/L 100 ML	169241	09/2019	Piemonte, Sardegna, Lombardia
ATKED 1000 UI/20 ML	731623	05/2019	Lazio
ALBITAL 200 G/L 50 ML	162036	04/2019	Piemonte, Sardegna, Lombardia
VENITAL 50 G/L 100 ML	169227	06/2019	Piemonte, Sardegna, Lombardia
VENITAL 50 G/L 200 ML	169302	05/2019	Piemonte, Sardegna, Lombardia
KLOTT 1000 UI/10 ML	491698	09/2019	Piemonte, Lombardia
VENITAL 50 G/L 200 ML	158901	09/2018	Piemonte, Sardegna, Lombardia
VENITAL 50 G/L 100 ML	159257	11/2018	Piemonte, Lombardia
VENITAL 50 G/L 100 ML	159247	09/2018	Piemonte, Lombardia
KLOTT 1000 UI/10 ML	491652	06/2019	Piemonte, Lombardia
KLOTT 1000 UI/10 ML	491610	31/01/19	Piemonte, Lombardia, Sardegna
KLOTT 1000 UI/10 ML	491566	10/2018	Piemonte, Lombardia