



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/78476/P I.S.i.a. 7.2 del 26 luglio 2011

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ/77307 del 25.07.2011 con la quale la ditta Kedrion S.p.A. ha comunicato di aver ricevuto informazione dall'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, Centro Nazionale Sangue di Palermo, che un soggetto segnalato dal Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt Jakob e sindromi correlate ha effettuato delle donazioni di sangue conferite per la lavorazione alla ditta Kedrion. **A scopo cautelativo e in attesa dei risultati di ulteriori indagini, 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 dei lotti di medicinali sotto elencati, nei quali sono confluite le unità di plasma provenienti dal suddetto donatore:

EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 461148 SCAD. 05/2014 NON DISTRIBUITO MA IN MAGAZZINO;
FATTORE VIII 1000 UI LOTTO N° 461158 NON DISTRIBUITO MA IN MAGAZZINO;
UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 102988 SCAD. 08/2013 DISTRIBUITO IN SICILIA;
IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 108054 SCAD. 12/2012 DISTRIBUITO IN SICILIA;
IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 108055 SCAD. 12/2012 DISTRIBUITO IN SICILIA E CAMPANIA;
EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 461058 SCAD. 08/2013 DISTRIBUITO IN SICILIA, LAZIO E PUGLIA;
UMAN COMPLEX 500 UI LOTTO N° 511005 SCAD. 02/2013 DISTRIBUITO IN LAZIO, SICILIA E PUGLIA;
UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 0929113 SCAD. 10/2012 DISTRIBUITO IN SICILIA;
IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 107608 SCAD. 03/2012 DISTRIBUITO IN SICILIA;
IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 107645 SCAD. 10/2012 DISTRIBUITO IN SICILIA, LAZIO, CAMPANIA, CALABRIA E PUGLIA;
EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 460840 SCAD. 08/2011 DISTRIBUITO IN SICILIA;
IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 098050 SCAD. 12/2011 DISTRIBUITO IN SICILIA E PUGLIA;

Co 26/07/2011

IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 098046 SCAD. 12/2011 DISTRIBUITO IN SICILIA E LAZIO;

IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 098034 SCAD. 10/2011 DISTRIBUITO IN SICILIA, LAZIO E PUGLIA;

IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 098031 SCAD. 08/2011 DISTRIBUITO IN SICILIA, CALABRIA E CAMPANIA;

IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 098029 SCAD. 08/2011 DISTRIBUITO IN SICILIA, PUGLIA E LAZIO;

IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 097644 SCAD. 11/2011 DISTRIBUITO IN CALABRIA, CAMPANIA SICILIA, PUGLIA E LAZIO;

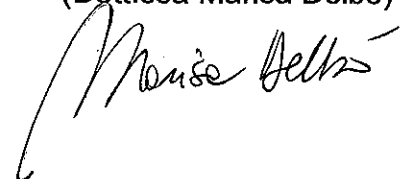
IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 098022 SCAD. 07/2011 DISTRIBUITO IN CALABRIA, CAMPANIA, PUGLIA E LAZIO;

La ditta Kedrion S.p.A. 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. Si fa espresso divieto alla ditta di immettere sul mercato i lotti ancora giacenti in magazzino.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e, in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

(Dott.ssa Marisa Delbò)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA. /Pa\78617/P I. S.i.a. 7.2 del 27 luglio 2011

A seguito della nota pervenuta tramite fax in data 26.07.2001, con la quale la ditta Kedrion S.p.A. ha comunicato di aver ricevuto l'informazione dal fornitore DRK Blutspendedienst West gmbH (DRK West) che un donatore periodico è deceduto con la diagnosi non confermata di sospetta sindrome di Creutzfeldt Jakob, si **dispone, a scopo cautelativo e in attesa dei risultati di ulteriori indagini**, 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 dei lotti di medicinali sotto elencati, nei quali sono confluite donazioni provenienti dal suddetto donatore:

ALBITAL 25 g/100 ML 50 ML LOTTO N° 103304 SCAD. 05/2013;
IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 107631 SCAD. 08/2012;
IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 107629 SCAD. 07/2012;
IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 108636 SCAD. 08/2012;
IG VENA 50 g/l - 100 ML LOTTO N° 107640 SCAD. 09/2012;
EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 460902 SCAD. 01/2012;

La ditta Kedrion S.p.A. 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 mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

(Dott.ssa Marisa Delbò)