



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/12158/P/I.s.i.e.7.2 del 9/2/2012

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ/11920 del 09.02.2012 con la quale la ditta Kedrion S.p.A. ha comunicato di aver ricevuto informazione dal Servizio di Medicina TrASFusionale ed Immunoematologia di Modena che un donatore risulta affetto da sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob e sindromi correlate e che le donazioni di sangue sono state conferite alla ditta Kedrion per la lavorazione.

A scopo cautelativo, a tutela della salute pubblica, 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:

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112036 SCAD. 07/2014 DISTRIBUITO IN VENETO, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA;

ALBITAL 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112035 SCAD. 07/2014 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TRENTO, EMILIA ROMAGNA, BOLZANO E FRIULI VENEZIA GIULIA;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 118825 SCAD. 11/2013;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 118821 SCAD. 10/2013;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 118823 SCAD. 10/2013;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 118822 SCAD. 10/2013;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 118827 SCAD. 11/2013;

09/02/2012

ms

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 129203;

EMOCLOT 1000 UI LOTTO N° 461153 SCAD. 06/2014;

AT III KEDRION 1000UI LOTTO N° 671111 SCAD. 03/2014 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA;

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112919 SCAD. 02/2014 DISTRIBUITO IN VENETO, TRENTO, VALLE D'AOSTA, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 119201 SCAD. 05/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, EMILIA ROMAGNA, BOLZANO E FRIULI VENEZIA GIULIA;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 119202 SCAD. 06/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TRENTO E FRIULI VENEZIA GIULIA;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 119203 SCAD. 06/2013 DISTRIBUITO IN TOSCANA, UMBRIA, BASILICATA E ABRUZZO;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 119204 SCAD. 06/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, VALLE D'AOSTA, EMILIA ROMAGNA E BOLZANO;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 119206 SCAD. 07/2013 DISTRIBUITO IN VENETO, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA ;

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112912 SCAD. 02/2014 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, UMBRIA, BASILICATA, ABRUZZO, VALLE D'AOSTA, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA;

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 112913 SCAD. 02/2014 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TRENTO, EMILIA ROMAGNA, BOLZANO E FRIULI VENEZIA GIULIA;

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 117613 SCAD. 04/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TRENTO, VALLE D'AOSTA ED EMILIA ROMAGNA;

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 117614 SCAD. 04/2013 DISTRIBUITO IN VENETO, TRENTO, EMILIA ROMAGNA, BOLZANO E FRIULI VENEZIA GIULIA;

VENITAL 50 G/L 100 ML LOTTO N° 119201 SCAD. 05/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, EMILIA ROMAGNA, BOLZANO E FRIULI VENEZIA GIULIA ;

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 102932 SCAD. 03/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, UMBRIA, TRENTO, ABRUZZO, BOLZANO E FRIULI VENEZIA GIULIA;

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 102933 SCAD. 03/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, BASILICATA, ABRUZZO, ED EMILIA ROMAGNA;

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 108023 SCAD. 06/2012 DISTRIBUITO IN VENETO, UMBRIA, BASILICATA , TRENTO, BOLZANO, ABRUZZO, VALLE D'AOSTA, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA;

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 108028 SCAD. 07/2012 DISTRIBUITO IN VENETO, TOSCANA, VALLE D'AOSTA ED EMILIA ROMAGNA;

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 102910 SCAD. 01/2013 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, UMBRIA, TRENTO, ABRUZZO E BOLZANO;

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N° 102909 SCAD. 01/2013 DISTRIBUITO IN VENETO E TOSCANA;

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 108018 SCAD. 05/2012 DISTRIBUITO IN LIGURIA, VENETO, TOSCANA, TRENTO, EMILIA ROMAGNA E BOLZANO;

IG VENA 50 G/L - 100 ML LOTTO N° 108015 SCAD. 04/2012 DISTRIBUITO IN VENETO, UMBRIA, BASILICATA, ABRUZZO, VALLE D'AOSTA, EMILIA ROMAGNA E FRIULI VENEZIA GIULIA;

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 di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

(Dott.ssa Marisa Delbò)

