
DIREZIONE SANITARIA

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Direttore

Area Centrale Regionale di Acquisto

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazione AIFA – Revoca parziale divieto di utilizzo

Si invia in allegato il provvedimento AIFA di **Revoca parziale divieto di utilizzo dei medicinali plasmaderivati della ditta Kedrion SpA.**

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti,

Il Sub Commissario
con funzioni di Direttore Sanitario
(Prof. Filippo Analdi)





Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

Si fa seguito al provvedimento cautelativo di divieto di utilizzo, prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/40857** del **02/04/2021**, dei medicinali plasmaderivati della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località ai Conti in cui sono confluite unità di plasma provenienti da un donatore con sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob;

Visto che a seguito del referto dell'indagine genetica del gene PRNP eseguito su donatore, la Malattia di Creutzfeldt-Jakob del paziente è stata classificata dal registro Nazionale Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate dell'Istituto Superiore di Sanità (prot. AIFA/PQ-PhCC/58864 del 12/05/2021) come "genetico probabile";

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 di divieto di utilizzo, prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/40857** del **02/04/2021**, limitatamente ai lotti indicati in allegato, dei medicinali plasmaderivati della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località Ai Conti. Gli ulteriori lotti presenti nel provvedimento di divieto di utilizzo del **02/04/2021**, restano bloccati dal successivo provvedimento di divieto di utilizzo del 12/05/2021 prot. N° AIFA/PQ-PhCC/58454.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ELENCO PRODOTTI IN CORSO DI VALIDITÀ

PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA	DISTRIBUZIONE
PTC GREZZO	8036704N	12.02.2022	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	202079	30.11.2023	NA
VENITAL 50 G/L 100 ML	218806	31.12.2024	NA
KLOTT 1000 UI/10 ML	492105	31.01.2024	NA
KLOTT 1000 UI/10 ML	492071	31.10.2023	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	202058	30.09.2023	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	202022	30.04.2023	NA
VENITAL 50 G/L 100 ML	208816	31.05.2023	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	209225	30.06.2023	Emilia Romagna
KLOTT 1000 UI/10 ML	492026	30.06.2023	NA
KLOTT 1000 UI/10 ML	492029	31.07.2023	NA
VENITAL 50 G/L 100 ML	208816	31.05.2023	Emilia Romagna
ALBITAL 200 G/L 50 ML	202009	31.01.2023	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	209213	30.04.2023	Emilia Romagna
KLOTT 1000 UI/10 ML	492026	30.06.2023	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	192078	31.10.2022	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	198838	30.11.2022	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	209202	31.01.2023	Emilia Romagna
KLOTT 1000 UI/10 ML	491989	31.10.2022	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	192057	31.08.2022	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	209202	31.01.2023	Emilia Romagna
KEDCOM 500 UI/20 ML	522010	31.03.2023	NA
KLOTT 1000 UI/10 ML	492011	31.03.2023	NA
KLOTT 1000 UI/10 ML	491984	31.10.2022	NA
ATKED 1000 UI/20 ML	731927	31.05.2022	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	192032	30.04.2022	Calabria-Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	198822	30.06.2022	Toscana-Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	199232	31.08.2022	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	199231	31.07.2022	Emilia Romagna

PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA	DISTRIBUZIONE
ATKED 1000 UI/20 ML	731915	31.03.2022	Toscana
KLOTT 1000 UI/10 ML	491948	31.08.2022	NA
ATKED 1000 UI/20 ML	731840	30.11.2021	Toscana-Calabria-Puglia-Sicilia
ALBITAL 200 G/L 50 ML	182085	30.09.2021	Emilia Romagna - Sicilia
VENITAL 50 G/L 100 ML	199205	31.01.2022	Emilia Romagna-Toscana
VENITAL 50 G/L 100 ML	199213	31.03.2022	Emilia Romagna-Toscana
VENITAL 50 G/L 100 ML	198811	31.03.2022	Emilia Romagna-Toscana-Marche
KEDCOM 500 UI/20 ML	521912	30.04.2022	LOTTO RESPINTO
KLOTT 1000 UI/10 ML	491952	31.08.2022	N.A
ATKED 1000 UI/20 ML	731840	30.11.2021	Toscana-Calabria-Puglia-Sicilia
ALBITAL 200 G/L 50 ML	182084	30.09.2021	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	188853	30.11.2021	Emilia Romagna-Toscana
VENITAL 50 G/L 100 ML	188852	30.11.2021	Emilia Romagna-Toscana
VENITAL 50 G/L 100 ML	199213	31.03.2022	Emilia Romagna-Toscana
VENITAL 50 G/L 100 ML	199205	31.01.2022	Emilia Romagna-Toscana
ALBITAL 200 G/L 50 ML	182042	30.04.2021	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	188821R	30.06.2021	NA