



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ-PhCC/55871 del 06/05/2021 con la quale la ditta Kedrion Spa ha comunicato di aver ricevuto una notifica post donazione, dal ST ospedale Maggiore di Bologna, 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;

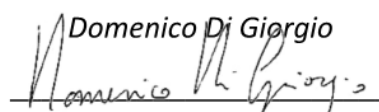
SI DISPONE

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


ELENCO LOTTI IN CORSO DI VALIDITÀ

PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA	DISTRIBUZIONE
ALBITAL 200 G/L - 50 ML	202001	31.12.2022	EMILIA ROMAGNA
VENITAL 50 G/L - 100 ML	208809	31.01.2023	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 G/L - 100 ML	209206	28.02.2023	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 G/L - 100 ML	209207	31.03.2023	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KLOTT 1000 UI/10 ML	492016	30.04.2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
ALBITAL 200 G/L - 50 ML	202044	31.07.2023	SICILIA
VENITAL 50 G/L - 100 ML	208825	31.08.2023	EMILIA ROMAGNA
VENITAL 50 G/L - 100 ML	209234	30.09.2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 G/L - 100 ML	209236	30.09.2023	EMILIA ROMAGNA
VENITAL 50 G/L - 100 ML	209238	31.10.2023	EMILIA ROMAGNA
KLOTT 1000 UI/10 ML	492049	30.09.2023	NON DISTRIBUITO
KLOTT 1000 UI/10 ML	491920	30.04.2022	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KLOTT 1000 UI/10 ML	491919	30.04.2022	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KEDCOM 500 UI/20 ML	521837	30.06.2021	TOSCANA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
ATKED 1000 UI/20 ML	711811	30.06.2021	SICILIA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 G/L - 100 ML	188838	31.08.2021	TOSCANA - EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 G/L - 100 ML	189223	30.09.2021	TOSCANA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 G/L - 100 ML	188821	30.06.2021	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
ALBITAL 200 g/l 50 ml	192012	28.02.2022	TOSCANA-EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	199217	30.04.2022	TOSCANA-EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	198812	31.03.2022	TOSCANA-EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	198816	30.04.2022	TOSCANA-EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P

PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA	DISTRIBUZIONE
VENITAL 50 g/l 100 ml	198820	31.05.2022	TOSCANA-EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KLOTT 1000 UI 10 ml	491959	30.09.2022	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
ALBITAL 200 g/l 50 ml	202066	31.10.2023	NON DISTRIBUITO
VENITAL 50 g/l 100 ml	208837	30.11.2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	218801	31.12.2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KEYCUTE 160 MCG/ML	M01SD0121	29.02.2024	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KLOTT 1000 UI/10 ML	492101	31.12.2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KEDCOM 500 IU/20 ml	522013	30/04/2023	EMILIA ROMAGNA
ATKED 1000 UI/20 ML	731942	20/09/2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
ALBITAL 200 g/l 50 ml	192051	31/07/2022	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	199236	30/09/2022	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	199242	31/10/2022	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KLOTT 1000 IU 10 ml	492015	30/04/2023	NON DISTRIBUITO