



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