

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO SERVIZIO FARMACEUTICO
19 FEB. 2015
Prot. n° 571

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ/14151 del 12/02/2015 con la quale la ditta Biotest Italia Srl. ha comunicato di aver ricevuto informazione da Biotest AG relativa ad un donatore di plasma con diagnosi di sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob e sindromi correlate e le cui donazioni di sangue sono state conferite in emoderivati Biotest destinati al mercato italiano.

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, del medicinale **ALBIOMIN 20% 50 ml Lotto B234284 SCAD. 03/2017, AIC 039073022**, della ditta Biotest Italia sita in Trezzano sul Naviglio (MI) via Leonardo da Vinci 43, 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 Biotest Italia Srl. 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)