



IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 1

P.G. 27970

del 30/7/18

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

Oggetto: Trasmissione comunicazione AIFA

Si invia in allegato il provvedimento AIFA di divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale, a scopo cautelativo a tutela della salute pubblica, del medicinale INTRATEC lotto n. B791468-01 scad. 28/02/2021, della ditta Biotest sita a Trezzano sul Naviglio (MI), via Leonardo da Vinci.

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
dott. Sergio Vigna



P. G. 27 970
del 30/7/18

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ-PhCC/84816 dell' 23/07/2018 con la quale la ditta Biotest Pharma, rappresentata in Italia da Biotest Italia Srl, ha comunicato di aver ricevuto informazione relativa ad un donatore di plasma tedesco con diagnosi di malattia di Creutzfeldt Jakob sporadica, le cui donazioni di sangue sono confluite in emoderivati Biotest Pharma destinati anche 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 **Intratec** lotto n. **B791468-01** scad. **28/02/2021**, della ditta Biotest sita a Trezzano sul Naviglio (MI), via Leonardo da Vinci, 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 SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari del lotto 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 del lotto.

per il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Roncetta Oliva