



**OGGETTO: Comunicazione AIFA relativa alla REVOCA del provvedimento di divieto di utilizzo dei medicinali :**

**“UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML” e “IG VENA 50 G/L 200 ML” della ditta Kedrion S.p.a.**

➤ **Ai Direttori Generali Aziende ULSS e Ospedaliere –  
IRCCS I.O.V –Istituto Oncologico Veneto e Ospedale San Camillo**

➤ **Ai Direttori Farmacie Ospedaliere  
Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto**

➤ **Ai Responsabili Servizi Farmaceutici Territoriali  
Aziende ULSS del Veneto**

**LORO SEDI**

e, p. c

➤ **Ai Grossisti e Depositari della Regione Veneto**

c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. **ROMA**

➤ **A Federfarma Veneto**

Via A. Costa, 19 **30170 - Mestre VE**

➤ **Alla Assofarm**

c/o AGECE Verona  
Via Enrico Noris, 1 - **37121 - Verona**

➤ **A Farmacie Unite**

Via Cortese, 8 **31100 - Treviso**

➤ **Alla Federazione Regionale Medici Chirurghi e Odontoiatri**

c/o OMCEO – Via Mestrina , 86 **30170 - Mestre**

➤ **Alla Federazione Regionale Ordini Medici Veterinari**

Via Monte Solarolo, 22.- **35141 -Padova**

➤ **Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.**

Viale della Repubblica 19/A **Villorba TV**

➤ **Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.**

Via N. Tommaseo 68 **Padova**

**LORO SEDI**

In riferimento alla ns. precedente nota prot. n. 325521 del 2.08.2017, si trasmette la determinazione AIFA prot.n. 0125959-22/11/2017-AIFA-COD\_UO-P relativa alla disposizione di revoca del provvedimento di divieto di utilizzo dei farmaci in oggetto.

Distinti saluti

Il Direttore Unità Organizzativa  
Farmaceutico- Protesica – Dispositivi Medici  
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Dott.ssa Mariassunta Miscio/FB

*Area Sanità e Sociale*

*Unità Organizzativa Farmaceutico – Protesica - Dispositivi Medici*

*Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia*

*tel. 041. 2793412/3415 - fax 041. 2793468*

*e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it*

*PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it*

*Prot. 70/E/2017*





*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

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

AT: Indirizzi in elenco

Vista la nota da parte dell'Agenzia Ungherese del 14/11/2017, che comunica che l'esame neurofisiologico del paziente è stato completato escludendo la forma variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob e l'esame istologico ha confermato la diagnosi di EST classica nella forma di sporadica/idiopatica di CJD;

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 prot. N° AIFA/PQ-PhCC/0084438 del 01/08/2017 dello scrivente ufficio, adottato a scopo cautelativo in attesa dei risultati delle indagini, concernente il divieto di utilizzo su tutto territorio nazionale dei medicinali:

UMAN ALBUMIN 200 G/L 50 ML LOTTO N. 172910 SCAD.02/2020;

IG VENA 50 G/L 200 ML LOTTO N. 167719 SCAD.09/2018;

della ditta Kedrion SpA, sita in Castelvechio Pascoli Barga (LU), località ai Conti e si autorizza codesta azienda ad immettere sul mercato ancora giacenti in magazzino:

  
Il Dirigente  
Domenico Di Giorgio  


