

Alle Aziende UISS, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione del Veneto
c.a. Farmacie Ospedaliere
Servizi Farmaceutici Territoriali
Referenti Flussi Informativi
Referenti Farmacovigilanza

Alle Associazioni di categoria Strutture Private Accreditate - Regione del Veneto
A.I.O.P.
A.R.I.S.
A.N.I.S.A.P.

e, p.c.
Al Responsabile CRFV - Regione del Veneto
Ai Grossisti e Depositari - Regione del Veneto
c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. - ROMA

Federfarma Veneto
Assofarm c/o AGECE - Verona
Farmacie Unite - Treviso

Ordini Provinciali dei Farmacisti - Regione del Veneto
Ordini dei Medici Chirurghi Odontoiatri - Regione del Veneto
Federazione Regionale Ordini dei Medici Veterinari - Regione Veneto

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - Villorba (TV)
Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - PADOVA

Gentilissimi,
Con la presente si inoltra in allegato, la comunicazione N° AIFA/PQ-PhCC/114038 del 29/09/2021 nella quale l'Agenzia ha disposto la revoca del provvedimento di divieto di utilizzo di cui al prot. N° AIFA/PQ-PhCC/58454 del 12/05/2021 e relativa rettifica prot. N° AIFA/PQ-PhCC/61652 del 18/05/2021, per i lotti dei medicinali plasmaderivati, indicati in allegato, della ditta Kedrion SpA sita in Castelveccchio Pascoli (Lucca) località Ai Conti.

Si specifica che il provvedimento di rettifica sopra citato di cui al prot. N° AIFA/PQ-PhCC/61652 del 18/05/2021, non è mai stato trasmesso in precedenza da AIFA poiché i lotti in esso citati non erano distribuiti su territorio nazionale.

Si chiede alle Segreterie dei Direttori Generali di informare della presente i Referenti dei Flussi Informativi.

Cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia
dott.ssa Paola Deambrosis
tel.0412791380
e-mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protetica-Dispositivi medici

Area Sanità e Sociale

Rio Novo - Dorso Duro 3493 - Venezia

Tel. 041-279 3412 - fax 041-279 3468

p.e.c. area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Mail assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

ELENCO LOTTI SOTTOPOSTI A DIVIETO DI UTILIZZO

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
VENITAL 50 G/L - 100 ML	188821R	30.06.2021	NON DISTRIBUITO 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

PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA	DISTRIBUZIONE
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
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	EMILI A 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	EMILI A ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	199236	30/09/2022	EMILI A ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	199242	31/10/2022	EMILI A 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

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: indirizzi in elenco

Si fa seguito al provvedimento cautelativo di divieto di utilizzo, prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/58454** del **12/05/2021** e alla rettifica prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/61652** del **18/05/2021**, dei medicinali plasmaderivati della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località ai Conti in cui sono confluite unità di plasma provenienti da un donatore con sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob;

Considerato che sulla base dei dati clinici e neuropatologici, il Registro Nazionale Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate dell'Istituto Superiore di Sanità, con prot. AOO-ISS-24/09/2021- 0033362, ha considerato il caso, secondo i criteri diagnostici internazionali per le encefalopatie spongiformi trasmissibili umani, come Malattia di Creutzfeldt-Jakob "sporadico certo";

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 di divieto di utilizzo, prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/58454** del **12/05/2021** e della rettifica prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/61652** del **18/05/2021** per i lotti dei medicinali plasmaderivati, indicati in allegato, della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località Ai Conti.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio