



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

Si fa seguito al provvedimento prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/0110731** del **04/10/2019** di divieto di utilizzo, a scopo cautelativo, dei medicinali **PENTAGLOBIN flacone da 100 ml**, AIC **029021045** lotto **B146428** scad. **31/10/2020** e **PENTAGLOBIN flacone da 50 ml**, AIC **029021033** lotto **B146438** scad. **31/10/2020** della ditta Biotest Italia Srl sita a Trezzano sul Naviglio (MI), via Leonardo da Vinci, in cui sono confluite unità di plasma provenienti da un donatore con sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob;

Visto l'esame neuropatologico e immunoistochimico del paziente, trasmesso dalla ditta Biotest Italia Srl in data 07/05/2020, che conferma la diagnosi di Malattia di Creutzfeldt-Jakob nella forma sporadica;

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/0110731** del **04/10/2019**, dei medicinali **PENTAGLOBIN flacone da 100 ml**, AIC **029021045** lotto **B146428** scad. **31/10/2020** e **PENTAGLOBIN flacone da 50 ml**, AIC **029021033** lotto **B146438** scad. **31/10/2020** della ditta Biotest Italia Srl sita a Trezzano sul Naviglio (MI), via Leonardo da Vinci.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Pagina 1 di 1