

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 4

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

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCA AIC e DIVIETO UTILIZZO

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di **REVOCA AIC** delle specialità medicinali:
FLUCONAZOLO ARISTO; DICLOFENAC ARISTO.

E i provvedimenti AIFA di **DIVIETO DI UTILIZZO** delle specialità medicinali:
PENTAGLOBIN; IG VENA.

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna





Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

Si fa seguito al provvedimento prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/0110723** del **04/10/2019** di divieto di utilizzo, a scopo cautelativo, del medicinale **IG VENA 50 g/l 200 ml, AIC 025266178** lotto **187711** scad. **31/03/2021** 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;

Visto l'esame neuropatologico e immunoistochimico del paziente, trasmesso dalla ditta Kedrion Spa in data 06/05/2020, 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/0110723** del **04/10/2019**, del medicinale **IG VENA 50 g/l 200 ml, AIC 025266178** lotto **187711** scad. **31/03/2021**, della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località Ai Conti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



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

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 90/2020 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

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

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 90/2020 - 3773 del 06/05/2020 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DICLOFENAC ARISTO

Confezione: 035832017

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 60 COMPRESSE

Medicinale: DICLOFENAC ARISTO

Confezione: 035832029

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 30 COMPRESSE

Medicinale: DICLOFENAC ARISTO

Confezione: 035832031

Descrizione: " 100 MG SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE

Medicinale: DICLOFENAC ARISTO

Confezione: 035832043

Descrizione: "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 91/2020 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

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

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 91/2020 - 3773 del 11/05/2020 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251017

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 50 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251029

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DI VETRO DA 50 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251031

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 7 FLACONCINI DI VETRO DA 50 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251043

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 14 FLACONCINI DI VETRO DA 50 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251056

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI DI VETRO DA 50 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251068

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 100 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251070

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DI VETRO DA 100 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251106

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI DI VETRO DA 100 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251082

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 7 FLACONCINI DI VETRO DA 100 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251094

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 14 FLACONCINI DI VETRO DA 100 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251118

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 200 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251120

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DI VETRO DA 200 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251132

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 7 FLACONCINI DI VETRO DA 200 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251144

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 14 FLACONCINI DI VETRO DA 200 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO ARISTO

Confezione: 038251157

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI DI VETRO DA 200 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente


Domenico Di Giorgio