



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria
Loro sedi

Oggetto: trasmissione provvedimento AIFA – RITIRO LOTTO MEDICINALE Oxbryta 500 mg 90 compresse (AIC 049971017)

Si trasmette in allegato il provvedimento AIFA di RITIRO del lotto del medicinale in oggetto, acquisito con prot. A.Li.Sa. n. **18737** del 30.09.2024.

Quanto sopra a seguito della comunicazione da parte della ditta della raccomandazione del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA di voler sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale a titolo precauzionale, per la durata della revisione dei dati emergenti relativi alla maggiore incidenza di crisi vaso-occlusive (VOC) durante il trattamento rispetto a prima della terapia.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione da parte della ditta Pfizer srl in cui informa della raccomandazione del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA di voler sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Oxbryta (voxelotor) a titolo precauzionale per la durata della revisione dei dati emergenti relativi alla maggiore incidenza di crisi vaso-occlusive (VOC) durante il trattamento con Oxbryta rispetto a prima della terapia;

si comunica

a scopo cautelativo e ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro volontario del medicinale "Oxbryta 500 mg 90 compresse", AIC. 049971017, lotto n. 2026284 scad. 30/04/2026, da parte della Pfizer Srl sita a Roma in via Valbondione, 113.

La ditta Pfizer Srl ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------