Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA SANITARIA

Allegati n. 1

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

p.c. NAS Legione Liguria

Oggetto: Trasmissione comunicazione AIFA – URGENTE

Si invia in allegato il provvedimento AIFA di RITIRO CON EFFETTO IMMEDIATO DEL MEDICINALE

ZINBRYTA (DACLIZUMAB BETA)

causa verificazione di casi di reazioni avverse gravi.

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

arsl_ge.alisa.REGISTRO_UFFICIALE.I.0001749.09-03-2018

PQ-PhCC/CO/DDG



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

A:

Indirizzi in elenco

La ditta Biogen sita in Milano Via G. Spadolini, 5 - Centro Leoni A, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), richiama dal mercato con effetto immediato, il medicinale Zinbryta (daclizumab beta), a seguito di casi di reazione avversa grave quali encefalite immuno-mediata e meningoencefalite;

si comunica

pertanto, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale **Zinbryta** (daclizumab beta), in tutte le sue formulazioni e dosaggi.

La ditta Biogen Italia Srl ha comunicato l'avvio del ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

II Dirigente

Domenica Di Giorgio