



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
------------------------------------	---------	----------------	-------------