

Prot. 05586
Circ. 156



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQI/107961/P.I.S.i.e.F.3 del 26 OTTOBRE 2011

In riferimento alla segnalazione della ditta Eli Lilly & Company, sita in Sesto Fiorentino (FI), via A. Gramsci 731/733, riportante che nuovi dati emersi nel corso di uno studio clinico hanno mostrato una mancata efficacia del farmaco che si ripercuote sull'intero profilo beneficio/rischio del medicinale:

Xigris Flacone 5 mg AIC n° 035671015/E

Xigris Flacone 20 mg AIC n° 035671027/E

della ditta sopra riportata, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata,

si comunica

il ritiro volontario da parte della ditta di tutte le formulazioni di Xigris presenti sul mercato e nei centri di sperimentazione clinica.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale non potrà essere utilizzato.

La ditta Eli Lilly & Company dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto.

ALLE AZIENDE ASSOCIATE
ASSOFARM

ROMA 26/10/2011

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)