PQ-PhCC/EC-CO/DDG

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma, 08/10/2024

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4 - 00184 ROMA

Ministero della Salute
DG dei Farmaci e dei Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 ROMA

Agli Assessorati alla Sanità
presso le Regioni e le Province autonome
loro sedi

Oggetto: Determinazione Divieto di Vendita.

Comando Carabinieri per la tutela della salute
P.le Marconi 25 - 00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184 ROMA

Federfarma Servizi
Via di Castro Pretorio, 30 - 00185 ROMA

A.D.F.
Via Milano 58 - 00184 ROMA

Assofarm
Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 ROMA

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
08-10-2024 10:31:06 UTC

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

...one Medicinali
...essment Europeo
...io Farmacovigilanza
Ufficio HTA
AIFA
Sede

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. **aDV - 1/2024-4849 del 08/10/2024** è stata vietata la vendita del medicinale

Farmaco: OXBRYTA
Confezione 049971017
Descrizione: 500 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 90 compresse

della **PFIZER EUROPE MA EEIG.**

Il divieto di vendita resterà in vigore almeno sino all'adozione della decisione finale nell'ambito della procedura ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 per la revisione dei benefici e dei rischi del medicinale.

IL DIRIGENTE

Dr. Domenico Di Giorgio