

PQ-PhCC/CO/DDG

PG 8894 DEL 12/3/18



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio