



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Ritiro a scopo cautelativo di un lotto del medicinale Clexane

L'AIFA ha ricevuto in data odierna comunicazione dalla ditta Sanofi Aventis del ritiro, a scopo cautelativo, del lotto n. 291 del medicinale Clexane T 6000 UI, farmaco anticoagulante a base di enoxaparina, a seguito della positività di un test che ha rivelato la presenza di un contaminante, il condroitinsolfato ipersolfatato. Tale contaminante potrebbe essere correlato al verificarsi di reazioni allergiche anche gravi.

Il lotto n. 291, è stato rilasciato per la distribuzione pochi giorni fa – in data 27 marzo 2008 – per esclusivo impiego negli ospedali ed è già stato attivato ed è in corso il procedimento di ritiro.

L'AIFA ha immediatamente informato gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome, oltre che tutti i responsabili della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

L'AIFA, d'intesa e in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, sta effettuando tutti i controlli necessari, al fine di garantire la sicurezza dei medicinali a base di eparina in Italia.

Inoltre, l'AIFA è in stretto e continuo contatto con le altre Agenzie europee e con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) per il monitoraggio e il controllo di eventuali contaminazioni nei lotti di eparina distribuiti in Europa.