

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 62/2023 DI CLASSIFICAZIONE DI
MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL DECRETO-LEGGE
13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189**

Vista la determinazione dell'Ufficio Procedure Centralizzate dell'8 maggio 2023 Rep. n. 62/2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 120 del 24 maggio 2023, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IMATINIB ACCORD, ed in particolare delle nuove confezioni dalla EU/1/13/845/023 alla EU/1/13/845/030 relative alla variazione EMEA/H/C/002681/IAIN/0039/G approvata dall'Agenzia Europea dei medicinali EMA;

Considerato che, per mero errore materiale, nella determinazione sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente all'art. 3 della determina in relazione al riferimento ai medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn), che risulta essere stato erroneamente inserito e pertanto è necessario apportare una rettifica;

Visti gli atti d'ufficio:

**DETERMINA
(Art. 1)**

Rettifica *corrigendum* della Determinazione del Settore ISF - Ufficio Procedure Centralizzate Rep. n. 62 del 08 maggio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 120 del 24 maggio 2023, di autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale IMATINIB ACCORD:

Laddove è riportato:

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla

presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

Leggasi:

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

(Art. 2)

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,23/06/2023

Il dirigente
(Dott. Adriana Ammassari)