



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI  
MEDICINALI PER USO UMANO - APPROVATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA**

**IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la Determina dell'Ufficio Assessment Europeo n. 1289 del 22.09.2016 riguardante tra gli altri la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **ODEFSEY** pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 237 del 10 ottobre 2016;

Vista la descrizione delle confezioni:

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/16/1112/001      AIC:044930016      /E      In base 32:      1BV4Z0**  
20 MG/25 MG/25 MG - COMPRESSA RIVESTITA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 30  
COMPRESSE

**EU/1/16/1112/002      AIC:044930028      /E      In base 32:      1BV4ZD**  
20 MG/25 MG/25 MG - COMPRESSA RIVESTITA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 90 (3X30)  
COMPRESSE

**Considerato** che, per errore materiale il dosaggio descritto non risulta correttamente riportato, occorre provvedere alla rettifica della Determinazione n. 1289 del 22.9.2016 di questo Ufficio Procedure Centralizzate;

Visti gli atti d'ufficio:

**DETERMINA**

**(Rettifica *corrigendum* alla Determinazione UAE n. 1289 del 22.09.2016: modifica del dosaggio nella descrizione delle confezioni)**

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

**EU/1/16/1112/001      AIC:044930016      /E      In base 32:      1BV4Z0**  
20 MG/25 MG/25 MG - COMPRESSA RIVESTITA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 30  
COMPRESSE


**EU/1/16/1112/002      AIC:044930028      /E      In base 32:      1BV4ZD**  
20 MG/25 MG/25 MG - COMPRESSA RIVESTITA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 90 (3X30)  
COMPRESSE

**Leggasi:**

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/16/1112/001      AIC:044930016      /E      In base 32:      1BV4Z0**  
200 MG/25 MG/25 MG - COMPRESSA RIVESTITA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 30  
COMPRESSE

**EU/1/16/1112/002      AIC:044930028      /E      In base 32:      1BV4ZD**  
200 MG/25 MG/25 MG - COMPRESSA RIVESTITA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 90 (3X30)  
COMPRESSE

 La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta  
Ufficiale.

Roma, 23/3/2017

  
**Il Direttore Generale**  
*Mario Melazzini*