



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 Procedure Centralizzate n. 558 del 06.04.2018 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **MVASI** pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 96 del 26 aprile 2018;

Visto l'allegato della suddetta determina nella sezione:

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1246/001

AIC: 045925017

/E

In base 32:1CTJNT

25 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 4 ML - 1 FLACONCINO 25 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 16 ML - 1 FLACONCINO

Considerato che, per mero errore materiale nella sezione sopra riportata le confezioni autorizzate e la loro numerazione non sono correttamente riportate, occorre provvedere alla rettifica della Determinazione n. 558 del 06.04.2018 di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale **MVASI** di questo Ufficio Procedure Centralizzate;

Visti gli atti d'ufficio:

DETERMINA

(Rettifica *corrigendum* alla Determinazione SISF Ufficio Procedure Centralizzate n. 558 del 06.04.2018: delle descrizioni delle due confezioni autorizzate del prodotto medicinale **MVASI come di seguito riportato):**

Laddove è riportato nella sezione :

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1246/001

AIC: 045925017

/E

In base 32: 1CTJNT

25 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO

(VETRO) - 4 ML - 1 FLACONCINO 25 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 16 ML - 1 FLACONCINO

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1246/001 AIC: 045925017 /E In base 32:1CTJNT
25 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 4 ML - 1 FLACONCINO

EU/1/17/1246/002 AIC: 045925029 /E In base 32:1CTJP5
25 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 16 ML - 1 FLACONCINO

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

Roma, 11/5/2018

Il Direttore Generale
Mario Melazzini