



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. 1701 del 05.10.2017 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **Insulina Lispro Sanofi** pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 249 del 24 ottobre 2017;

Visti gli allegati alla decisione della Commissione Europea n. 5242 del 19/07/2017 che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale approvato per procedura centralizzata: Insulin Lispro Sanofi;

Considerato che negli allegati sopra menzionati la denominazione del medicinale non è stata tradotta in Italiano;

Ravvisata l'opportunità che la denominazione del medicinale riportato nella determina di autorizzazione all'Immissione in Commercio e classificazione, ai sensi dell'art. 12 comma 5 del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito con la legge 8 novembre 2012 n. 189, sia la medesima riportata negli allegati della Decisione della Commissione Europea;

Visti gli atti d'ufficio:

DETERMINA

(Rettifica *corrigendum* alla Determinazione SISF Ufficio Procedure Centralizzate n. 1701 del 05.10.2017)

Laddove è riportato:

"Insulina Lispro Sanofi"

Leggasi:

“Insulin lispro Sanofi”

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

Roma, 22/12/2017



Il Direttore Generale
Maria Melazzini

