

## **ALLEGATO 1**

L'allegato riporta le varie tipologie di variazione secondo la *classification guideline* della Commissione Europea con possibile impatto sulla Determina di AIC; per le variazioni presentate come "unforeseen" (le "z") il Titolare AIC dovrà effettuare la verifica del possibile impatto sulla Determina di AIC indipendentemente dalla tipologia di variazione e dichiararlo nella comunicazione che invierà ad AIFA.

Tipologie di variazioni con possibile impatto sulla Determina di AIC:

A.1

A.2

A.3

A.4 (solo per i medicinali biologici)

A.5

A.6

A.7

B.I.a.1 (solo per i medicinali biologici)

B.I.a.5

B.II.a.1

B.II.a.2

B.II.a.3

B.II.a.5

B.II.a.6

B.II.b.2

B.II.e.1

B.II.e.4

B.II.e.5

B.II.e.6

B.II.f.1

B.IV.1

B.V.b.1

C.I.1

C.I.2

C.I.3

C.I.4

C.I.6

C.I.7

C.I.10

C.I.12

C.I.13