

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 63/2022 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 del 3 maggio 2022 Rep. n. 63/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 111 del 13 maggio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SAPHNELO, approvato con Decisione della Commissione n. 991 del 14 febbraio 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 marzo 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella determinazione sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla corretta definizione del Regime di fornitura che è stato riportato come segue: "Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, **vendibile al pubblico**, esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)" ove **vendibile al pubblico** 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 Rep. n. 63 del 03 maggio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 111 del 13 maggio 2022, del medicinale di nuova autorizzazione **SAPHNELO**:

Laddove è riportato:

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Leggasi:

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 2

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

Roma, 27/05/2022

Il Dirigente

(Dott. Adriana Ammassari)