



UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 44/2022 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 Determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 25 marzo 2022 Rep. n. 44/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 86 del 12 aprile 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VORAXAZE, approvato con Decisione della Commissione n. 273 del 11 gennaio 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 febbraio 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella determinazione sopra menzionate 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 Centralizzate Rep. n. 44 del 25 marzo 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 86 del 12 aprile 2022, del medicinale di nuova autorizzazione **VORAXAZE**:

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)