

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 10/2022 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 24 gennaio 2022 Rep. n. 10/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 28 del 03 febbraio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata **ARTESUNATE AMIVAS**, approvate con Decisione della Commissione n. 8561 del 22 novembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 29 dicembre 2021;

Considerato che, per un errore dell'algoritmo di calcolo, nella determinazione sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla Notazione 32 generata per la confezione del medicinale (AIC: 049790025), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 24 gennaio 2022 Rep. n. 10/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 28 del 03 febbraio 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **ARTESUNATE AMIVAS**

Art.1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1582/001 AIC:049790013 /E In base 32: 1HHH1X

110 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro) Polvere: 110 mg; solvente: 12 ml - 2 flaconcini + 2 flaconcini

EU/1/21/1582/002 AIC:049790025 /E In base 32: 01HHH2

110 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro) Polvere: 110 mg; solvente: 12 ml - 4 flaconcini + 4 flaconcini

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1582/001 AIC:049790013 /E In base 32: 1HHH1X

110 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro) Polvere: 110 mg; solvente: 12 ml - 2 flaconcini + 2 flaconcini

EU/1/21/1582/002 AIC:049790025 /E In base 32: 1HHH29

110 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro) Polvere: 110 mg; solvente: 12 ml - 4 flaconcini + 4 flaconcini

Art. 2

La presente determinazione entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28/06/2022

Il Dirigente

(Dott. Adriana Ammassari)