

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 24/2022 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 17 marzo 2022 Rep. n. 24/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 72 del 26 marzo 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata **CIBINQO**, approvata con Decisione della Commissione n. 9402 del 09 dicembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 gennaio 2022;

Considerato che, per un errore dell'algoritmo di calcolo, nella determinazione sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla Notazione 32 generata per le confezioni del medicinale (AIC: 049826086, 098, 100), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 17 marzo 2022 Rep. n. 24/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 72 del 26 marzo 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **CIBINQO**

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1593/001	AIC:049826011	/E	In base 32:	1HJL6V
50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 14 compresse				
EU/1/21/1593/002	AIC:049826023	/E	In base 32:	1HJL77
50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse				
EU/1/21/1593/003	AIC:049826035	/E	In base 32:	1HJL7M
50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 x 2) compresse				
EU/1/21/1593/004	AIC:049826047	/E	In base 32:	1HJL7Z
50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 x 4) compresse				
EU/1/21/1593/005	AIC:049826050	/E	In base 32:	1HJL82
50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 x 13) compresse				
EU/1/21/1593/006	AIC:049826062	/E	In base 32:	1HJL8G
100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 14 compresse				
EU/1/21/1593/007	AIC:049826074	/E	In base 32:	1HJL8U
100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse				
EU/1/21/1593/008	AIC:049826086	/E	In base 32:	01HJL6
100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 x 2) compresse				
EU/1/21/1593/009	AIC:049826098	/E	In base 32:	01HJLL
100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 x 4) compresse				
EU/1/21/1593/010	AIC:049826100	/E	In base 32:	01HJLN
100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 x 13) compresse				
EU/1/21/1593/011	AIC:049826112	/E	In base 32:	1HJLB0
200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 14 compresse				
EU/1/21/1593/012	AIC:049826124	/E	In base 32:	1HJLBD
200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse				
EU/1/21/1593/013	AIC:049826136	/E	In base 32:	1HJLBS
200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 x 2) compresse				
EU/1/21/1593/014	AIC:049826148	/E	In base 32:	1HJLC4
200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 x 4) compresse				
EU/1/21/1593/015	AIC:049826151	/E	In base 32:	1HJLC7
200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 x 13) compresse				

Leggasi:**Confezioni autorizzate:**

EU/1/21/1593/001	AIC:049826011	/E	In base 32:	1HJL6V
50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 14 compresse				
EU/1/21/1593/002	AIC:049826023	/E	In base 32:	1HJL77
50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse				
EU/1/21/1593/003	AIC:049826035	/E	In base 32:	1HJL7M
50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 x 2) compresse				
EU/1/21/1593/004	AIC:049826047	/E	In base 32:	1HJL7Z
50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 x 4) compresse				
EU/1/21/1593/005	AIC:049826050	/E	In base 32:	1HJL82
50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 x 13) compresse				
EU/1/21/1593/006	AIC:049826062	/E	In base 32:	1HJL8G
100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 14 compresse				
EU/1/21/1593/007	AIC:049826074	/E	In base 32:	1HJL8U
100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse				
EU/1/21/1593/008	AIC:049826086	/E	In base 32:	1HJL96
100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 x 2) compresse				
EU/1/21/1593/009	AIC:049826098	/E	In base 32:	1HJL9L
100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 x 4) compresse				
EU/1/21/1593/010	AIC:049826100	/E	In base 32:	1HJL9N
100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 x 13) compresse				
EU/1/21/1593/011	AIC:049826112	/E	In base 32:	1HJLB0
200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 14 compresse				
EU/1/21/1593/012	AIC:049826124	/E	In base 32:	1HJLBD
200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse				
EU/1/21/1593/013	AIC:049826136	/E	In base 32:	1HJLBS
200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 14 (7 x 2) compresse				
EU/1/21/1593/014	AIC:049826148	/E	In base 32:	1HJLC4
200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 28 (7 x 4) compresse				
EU/1/21/1593/015	AIC:049826151	/E	In base 32:	1HJLC7
200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVDC/alluminio) - 91 (7 x 13) compresse				

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)