



UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 167/2021 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 23 dicembre 2021 Rep. n. 167/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 1 del 3 gennaio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni della specialità medicinale denominata **CLOPIDOGREL VIATRIS**, approvata con Decisione della Commissione n. 7829 del 25 ottobre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 26 novembre 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 le nuove confezioni del medicinale, pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 23 dicembre 2021 Rep. n. 167/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 1 del 3 gennaio 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **CLOPIDOGREL VIATRIS**

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/568/019 AIC:049579194 /E In base 32: 01H15U

75 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/09/568/020 AIC: 049579206 /E In base 32: 01H166

75 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/568/019 AIC:049579194 /E In base 32: 1H915U

75 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/09/568/020 AIC: 049579206 /E In base 32: 1H9166

75 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)

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)