



UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 157/2021 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 25 novembre 2021 Rep. n. 157/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 284 del 29 novembre 2021, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale **COMIRNATY**, approvata con Decisione della Commissione n. 7992 del 3 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 una confezione del medicinale (AIC: 049269032), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate 25 novembre 2021 Rep. n. 157/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 284 del 29 novembre 2021, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato:
COMIRNATY

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/002 AIC:049269020 /E In base 32: 1GZL8W

30 MCG - DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) 2.25 ML (6 DOSI) - 10 FLACONCINI MULTIDOSE (60 DOSI)

EU/1/20/1528/003 AIC:049269032 /E In base 32: 01GZL8

30 MCG - DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) 2.25 ML (6 DOSI) - 195 FLACONCINI MULTIDOSE (1170 DOSI)

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/002 AIC:049269020 /E In base 32: 1GZL8W

30 MCG - DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) 2.25 ML (6 DOSI) - 10 FLACONCINI MULTIDOSE (60 DOSI)

EU/1/20/1528/003 AIC:049269032 /E In base 32: 1GZL98

30 MCG - DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) 2.25 ML (6 DOSI) - 195 FLACONCINI MULTIDOSE (1170 DOSI)

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)