



## UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

### RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 158/2021 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 07 dicembre 2021 Rep. n. 158/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 291 del 7 dicembre 2021, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale **COMIRNATY**, approvata con Decisione della Commissione n. 8740 del 26 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: 04926044), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

**Visti** gli atti di ufficio;

### DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 07 dicembre 2021 Rep. n. 158/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 291 del 7 dicembre 2021, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **COMIRNATY**

### Art. 1

**Laddove è riportato:**

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/20/1528/004      AIC:049269044      /E      In base 32:      01GZLN**  
10 mcg - Concentrato per dispersione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi)

**EU/1/20/1528/005      AIC:049269057      /E      In base 32:      1GZLB1**  
10 mcg - Concentrato per dispersione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 195 flaconcini multidose (1950 dosi)

**Leggasi:**

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/20/1528/004      AIC:049269044      /E      In base 32:      1GZL9N**  
10 mcg - Concentrato per dispersione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi)

**EU/1/20/1528/005      AIC:049269057      /E      In base 32:      1GZLB1**  
10 mcg - Concentrato per dispersione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 195 flaconcini multidose (1950 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)*