



UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 52/2022 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 01 aprile 2022 Rep. n. 52/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 110 del 12 maggio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale **HULIO**, approvata con Decisione della Commissione n. 8377 del 15 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 suddetto medicinale (AIC: 047088137), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate 01 aprile 2022 Rep. n. 52/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 110 del 12 maggio 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **HULIO**

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1319/011	AIC:047088113	/E	In base 32:	1DX0HK
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 1 siringa pre-riempita				
EU/1/18/1319/012	AIC:047088125	/E	In base 32:	1DX0HX
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 2 siringhe pre-riempite				
EU/1/18/1319/013	AIC:047088137	/E	In base 32:	01DX0J
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite				
EU/1/18/1319/014	AIC:047088149	/E	In base 32:	1DX0JP
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool				
EU/1/18/1319/015	AIC:047088152	/E	In base 32:	1DX0JS
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 6 siringhe pre-riempite				
EU/1/18/1319/016	AIC:047088164	/E	In base 32:	1DX0K4
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 1 penna pre-riempita				
EU/1/18/1319/017	AIC:047088176	/E	In base 32:	1DX0KJ
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 2 penne pre-riempite				
EU/1/18/1319/018	AIC:047088188	/E	In base 32:	1DX0KW
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 penne pre-riempite				
EU/1/18/1319/019	AIC:047088190	/E	In base 32:	1DX0KY
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 penne pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool				
EU/1/18/1319/020	AIC:047088202	/E	In base 32:	1DX0LB
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 6 penne pre-riempite				

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1319/011	AIC:047088113	/E	In base 32:	1DX0HK
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 1 siringa pre-riempita				
EU/1/18/1319/012	AIC:047088125	/E	In base 32:	1DX0HX
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 2 siringhe pre-riempite				
EU/1/18/1319/013	AIC:047088137	/E	In base 32:	1DX0J9
40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite				

mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite

EU/1/18/1319/014 AIC:047088149 /E In base 32: 1DX0JP

40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool

EU/1/18/1319/015 AIC:047088152 /E In base 32: 1DX0JS

40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 6 siringhe pre-riempite

EU/1/18/1319/016 AIC:047088164 /E In base 32: 1DX0K4

40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 1 penna pre-riempita

EU/1/18/1319/017 AIC:047088176 /E In base 32: 1DX0KJ

40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 2 penne pre-riempite

EU/1/18/1319/018 AIC:047088188 /E In base 32: 1DX0KW

40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 penne pre-riempite

EU/1/18/1319/019 AIC:047088190 /E In base 32: 1DX0KY

40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 penne pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool

EU/1/18/1319/020 AIC:047088202 /E In base 32: 1DX0LB

40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 6 penne pre-riempite

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)