



UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 160/2021 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 09 dicembre 2021 Rep. n. 160/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 298 del 16 dicembre 2021, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale **LENALIDOMIDE MYLAN**, approvata con Decisione della Commissione n. 6839 del 16 settembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 29 ottobre 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: 049282217), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 09 dicembre 2021 Rep. n. 160/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 298 del 16 dicembre 2021, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato:
LENALIDOMIDE MYLAN

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1490/019 AIC:049282193 /E In base 32: 1GZZ4K
2.5 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/020 AIC:049282205 /E In base 32: 1GZZ4X
5 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/021 AIC:049282217 /E In base 32: 01GZZ5
7.5 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/022 AIC:049282229 /E In base 32: 1GZZ5P
10 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 capsule
EU/1/20/1490/023 AIC:049282231 /E In base 32: 1GZZ5R
10 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/024 AIC:049282243 /E In base 32: 1GZZ63
15 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/025 AIC:049282256 /E In base 32: 1GZZ6J
20 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/026 AIC:049282268 /E In base 32: 1GZZ6W
25 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1490/019 AIC:049282193 /E In base 32: 1GZZ4K
2.5 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/020 AIC:049282205 /E In base 32: 1GZZ4X
5 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/021 AIC:049282217 /E In base 32: 1GZZ59
7.5 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/022 AIC:049282229 /E In base 32: 1GZZ5P
10 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 capsule
EU/1/20/1490/023 AIC:049282231 /E In base 32: 1GZZ5R
10 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/024 AIC:049282243 /E In base 32: 1GZZ63
15 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/025 AIC:049282256 /E In base 32: 1GZZ6J
20 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/20/1490/026 AIC:049282268 /E In base 32: 1GZZ6W
25 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/Aclar/alu) - 7 x 1 capsule (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)