

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 62/2022 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 03 maggio 2022 Rep. n. 62/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 111 del 13 maggio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata **OXBRYTA**, approvata con Decisione della Commissione n. 989 del 14 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 marzo 2022;

Considerato che, per un errore dell'algoritmo di calcolo, nella determinazione sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla Notazione 32 generata per la confezione del medicinale AIC:049971017, pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 03 maggio 2022 Rep. n. 62/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 111 del 13 maggio 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **OXBRYTA**

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1622/001 AIC:049971017 /E In base 32: 01HNZU

500 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 90 compresse

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1622/001 AIC:049971017 /E In base 32: 1HNZU9

500 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 90 compresse

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)