

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 67/2022 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 11 maggio 2022 Rep. n. 67/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 116 del 19 maggio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata **RIVAROXABAN MYLAN**, approvata con Decisione della Commissione n. 8281 del 12 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 le seguenti confezioni del medicinale AIC: 049793033, 161, 312, 324, 336, 449, pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

**Visti** gli atti di ufficio;

**DETERMINA**

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 11 maggio 2022 Rep. n. 67/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 116 del 19 maggio 2022,, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **RIVAROXABAN MYLAN**

**Art. 1**

**Laddove è riportato:**

## Confezioni autorizzate:

- EU/1/21/1588/001 AIC:049793019 /E In base 32: 1HHKZV**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 10 compresse
- EU/1/21/1588/002 AIC:049793021 /E In base 32: 1HHKZX**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse
- EU/1/21/1588/003 AIC:049793033 /E In base 32: 01HHL0**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 56 compresse
- EU/1/21/1588/004 AIC:049793045 /E In base 32: 1HHL0P**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 60 compresse
- EU/1/21/1588/005 AIC:049793058 /E In base 32: 1HHL12**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse
- EU/1/21/1588/006 AIC:049793060 /E In base 32: 1HHL14**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 196 compresse
- EU/1/21/1588/007 AIC:049793072 /E In base 32: 1HHL1J**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)
- EU/1/21/1588/008 AIC:049793084 /E In base 32: 1HHL1W**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)
- EU/1/21/1588/009 AIC:049793096 /E In base 32: 1HHL28**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)
- EU/1/21/1588/010 AIC:049793108 /E In base 32: 1HHL2N**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria)
- EU/1/21/1588/011 AIC:049793110 /E In base 32: 1HHL2Q**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 90 x 1 compresse (dose unitaria)
- EU/1/21/1588/012 AIC:049793122 /E In base 32: 1HHL32**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - flacone (HDPE) - 98 compresse
- EU/1/21/1588/013 AIC:049793134 /E In base 32: 1HHL3G**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse
- EU/1/21/1588/014 AIC:049793146 /E In base 32: 1HHL3U**  
2,5 mg - Compresse - Uso orale - flacone (HDPE) - 196 compresse
- EU/1/21/1588/015 AIC:049793159 /E In base 32: 1HHL47**  
10 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 10 compresse
- EU/1/21/1588/016 AIC:049793161 /E In base 32: 01HHL4**  
10 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse
- EU/1/21/1588/017 AIC:049793173 /E In base 32: 1HHL4P**  
10 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse
- EU/1/21/1588/018 AIC:049793185 /E In base 32: 1HHL51**  
10 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 10 x 1 compresse (dose unitaria)
- EU/1/21/1588/019 AIC:049793197 /E In base 32: 1HHL5F**  
10 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)
- EU/1/21/1588/020 AIC:049793209 /E In base 32: 1HHL5T** Pagina 9 di 12

10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/021 AIC:049793211 /E In base 32: 1HHL5V**

10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/022 AIC:049793223 /E In base 32: 1HHL67**

10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/023 AIC:049793235 /E In base 32: 1HHL6M**

10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/024 AIC:049793247 /E In base 32: 1HHL6Z**

10 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 98 compresse  
**EU/1/21/1588/025 AIC:049793250 /E In base 32: 1HHL72**

10 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse  
**EU/1/21/1588/026 AIC:049793262 /E In base 32: 1HHL7G**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 compresse  
**EU/1/21/1588/027 AIC:049793274 /E In base 32: 1HHL7U**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse  
**EU/1/21/1588/028 AIC:049793286 /E In base 32: 1HHL86**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse  
**EU/1/21/1588/029 AIC:049793298 /E In base 32: 1HHL8L**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 42 compresse  
**EU/1/21/1588/030 AIC:049793300 /E In base 32: 1HHL8N**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 compresse  
**EU/1/21/1588/031 AIC:049793312 /E In base 32: 01HHL0**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse  
**EU/1/21/1588/032 AIC:049793324 /E In base 32: 01HHLD**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/033 AIC:049793336 /E In base 32: 01HHL S**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/034 AIC:049793348 /E In base 32: 1HHLB4**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/035 AIC:049793351 /E In base 32: 1HHLB7**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 42 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/036 AIC:049793363 /E In base 32: 1HHLBM**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/037 AIC:049793375 /E In base 32: 1HHLBZ**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/038 AIC:049793387 /E In base 32: 1HHLCC**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/039 AIC:049793399 /E In base 32: 1HHLCR**

15 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 98 compresse  
**EU/1/21/1588/040 AIC:049793401 /E In base 32: 1HHLCT**

15 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse  
**EU/1/21/1588/041 AIC:049793413 /E In base 32: 1HHLD5**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 compresse  
**EU/1/21/1588/042 AIC:049793425 /E In base 32: 1HHLDK**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse  
**EU/1/21/1588/043 AIC:049793437 /E In base 32: 1HHLDX**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse

**EU/1/21/1588/044 AIC:049793449 /E In base 32: 01HHLF**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 compresse

**EU/1/21/1588/045 AIC:049793452 /E In base 32: 1HHLFD**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse

**EU/1/21/1588/046 AIC:049793464 /E In base 32: 1HHLFS**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/047 AIC:049793476 /E In base 32: 1HHLG4**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/048 AIC:049793488 /E In base 32: 1HHLGJ**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/049 AIC:049793490 /E In base 32: 1HHLGL**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/050 AIC:049793502 /E In base 32: 1HHLGY**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 90 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/121/1588/051 AIC:049793514 /E In base 32: 1HHLHB**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/052 AIC:049793526 /E In base 32: 1HHLHQ**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/053 AIC:049793538 /E In base 32: 1HHLJ2**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 98 compresse

**EU/1/21/1588/054 AIC:049793540 /E In base 32: 1HHLJ4**  
20 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse

**EU/1/21/1588/055 AIC:049793553 /E In base 32: 1HHLJK**  
15 mg + 20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - Confezione di inizio trattamento: 49 compresse (42 x 15 mg + 7 x 20 mg)

#### **Leggasi:**

#### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/21/1588/001 AIC:049793019 /E In base 32: 1HHKZV**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 10 compresse

**EU/1/21/1588/002 AIC:049793021 /E In base 32: 1HHKZX**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse

**EU/1/21/1588/003 AIC:049793033 /E In base 32: 1HHL09**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 56 compresse

**EU/1/21/1588/004 AIC:049793045 /E In base 32: 1HHL0P**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 60 compresse

**EU/1/21/1588/005 AIC:049793058 /E In base 32: 1HHL12**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse

**EU/1/21/1588/006 AIC:049793060 /E In base 32: 1HHL14**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 196 compresse

**EU/1/21/1588/007 AIC:049793072 /E In base 32: 1HHL1J**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/008 AIC:049793084 /E In base 32: 1HHL1W**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/009 AIC:049793096 /E In base 32: 1HHL28**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/010 AIC:049793108 /E In base 32: 1HHL2N**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/011 AIC:049793110 /E In base 32: 1HHL2Q**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 90 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/012 AIC:049793122 /E In base 32: 1HHL32**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - flacone (HDPE) - 98 compresse

**EU/1/21/1588/013 AIC:049793134 /E In base 32: 1HHL3G**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse

**EU/1/21/1588/014 AIC:049793146 /E In base 32: 1HHL3U**  
2,5 mg - Compressa - Uso orale - flacone (HDPE) - 196 compresse

**EU/1/21/1588/015 AIC:049793159 /E In base 32: 1HHL47**  
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 10 compresse

**EU/1/21/1588/016 AIC:049793161 /E In base 32: 1HHL49**  
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse

**EU/1/21/1588/017 AIC:049793173 /E In base 32: 1HHL4P**  
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse

**EU/1/21/1588/018 AIC:049793185 /E In base 32: 1HHL51**  
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 10 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/019 AIC:049793197 /E In base 32: 1HHL5F**  
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/020 AIC:049793209 /E In base 32: 1HHL5T** 10 mg - Compressa - Uso orale -  
Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/021 AIC:049793211 /E In base 32: 1HHL5V**  
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/022 AIC:049793223 /E In base 32: 1HHL67**  
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/023 AIC:049793235 /E In base 32: 1HHL6M**  
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)

**EU/1/21/1588/024 AIC:049793247 /E In base 32: 1HHL6Z**  
10 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 98 compresse

**EU/1/21/1588/025 AIC:049793250 /E In base 32: 1HHL72**  
10 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse

**EU/1/21/1588/026 AIC:049793262 /E In base 32: 1HHL7G**  
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 compresse

**EU/1/21/1588/027 AIC:049793274 /E In base 32: 1HHL7U**  
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse

**EU/1/21/1588/028 AIC:049793286 /E In base 32: 1HHL86**  
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse

**EU/1/21/1588/029 AIC:049793298 /E In base 32: 1HHL8L**  
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 42 compresse

**EU/1/21/1588/030 AIC:049793300 /E In base 32: 1HHL8N**  
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 compresse

**EU/1/21/1588/031 AIC:049793312 /E In base 32: 1HHL90**  
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse

**EU/1/21/1588/032 AIC:049793324 /E In base 32: 1HHL9D**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/033 AIC:049793336 /E In base 32: 1HHL9S**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/034 AIC:049793348 /E In base 32: 1HHLB4**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/035 AIC:049793351 /E In base 32: 1HHLB7**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 42 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/036 AIC:049793363 /E In base 32: 1HHLBM**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/037 AIC:049793375 /E In base 32: 1HHLBZ**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/038 AIC:049793387 /E In base 32: 1HHLCC**

15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/039 AIC:049793399 /E In base 32: 1HHLCR**

15 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 98 compresse  
**EU/1/21/1588/040 AIC:049793401 /E In base 32: 1HHLCT**

15 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse  
**EU/1/21/1588/041 AIC:049793413 /E In base 32: 1HHLD5**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 compresse  
**EU/1/21/1588/042 AIC:049793425 /E In base 32: 1HHLDK**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse  
**EU/1/21/1588/043 AIC:049793437 /E In base 32: 1HHLDX**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse  
**EU/1/21/1588/044 AIC:049793449 /E In base 32: 1HHLF9**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 compresse  
**EU/1/21/1588/045 AIC:049793452 /E In base 32: 1HHLFD**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse  
**EU/1/21/1588/046 AIC:049793464 /E In base 32: 1HHLFS**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/047 AIC:049793476 /E In base 32: 1HHLG4**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/048 AIC:049793488 /E In base 32: 1HHLGJ**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/049 AIC:049793490 /E In base 32: 1HHLGL**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/050 AIC:049793502 /E In base 32: 1HHLGY**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 90 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/121/1588/051 AIC:049793514 /E In base 32: 1HHLHB**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/052 AIC:049793526 /E In base 32: 1HHLHQ**

20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)  
**EU/1/21/1588/053 AIC:049793538 /E In base 32: 1HHLJ2**

20 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 98 compresse  
**EU/1/21/1588/054 AIC:049793540 /E In base 32: 1HHLJ4**

20 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse  
**EU/1/21/1588/055 AIC:049793553 /E In base 32: 1HHLJK**

15 mg + 20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - Confezione di inizio

trattamento: 49 compresse (42 x 15 mg + 7 x 20 mg)

## **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)*