



UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 155/2021 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 25 novembre 2021 Rep. n. 155/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 282 del 26 novembre 2021, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale Anticorpo monoclonale anti covid-19 denominato **RONAPREVE**, approvato con Decisione della Commissione n. 8311 del 12 novembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 13 novembre 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 la confezione del medicinale AIC: 049766025, pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 25 novembre 2021 Rep. n. 155/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 282 del 26 novembre 2021, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato:
RONAPREVE

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1601/001 AIC:049766013 /E In base 32: 1HGRMX

300 mg / 300 mg - Soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2.5 mL (120 mg / mL) + 2.5 mL (120 mg / mL) - 1 flaconcino monodose + 1 flaconcino monodose

EU/1/21/1601/002 AIC:049766025 /E In base 32: 01HGRN

120 mg/mL/ 120 mg/mL - Soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo -flaconcino (vetro) 11.1 mL + 11.1 mL - 1 flaconcino multidose + 1 flaconcino multidose

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1601/001 AIC:049766013 /E In base 32: 1HGRMX

300 mg / 300 mg - Soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2.5 mL (120 mg / mL) + 2.5 mL (120 mg / mL) - 1 flaconcino monodose + 1 flaconcino monodose

EU/1/21/1601/002 AIC:049766025 /E In base 32: 1HGRN9

120 mg/mL/ 120 mg/mL - Soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo -flaconcino (vetro) 11.1 mL + 11.1 mL - 1 flaconcino multidose + 1 flaconcino multidose

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)