AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 149/2021 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 05 novembre 2021 Rep. n. 149/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 273 del 16 novembre 2021, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale **RYBELSUS**, approvata con Decisione della Commissione n. 6202 del 18 agosto 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 29 settembre 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: 048719138, pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 05 novembre 2021 Rep. n. 149/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 273 del 16 novembre 2021, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **RYBELSUS**

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

Confezioni autorizzate:
EU/1/20/1430/011 AIC:048719114 /E In base 32: 1GGT8B
3 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE
EU/1/20/1430/012 AIC:048719126 /E In base 32: 1GGT8Q
7 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE
EU/1/20/1430/013 AIC:048719138 /E In base 32: 01GGT2
14 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1430/011 AIC:048719114 /E In base 32: 1GGT8B
3 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE
EU/1/20/1430/012 AIC:048719126 /E In base 32: 1GGT8Q
7 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE
EU/1/20/1430/013 AIC:048719138 /E In base 32: 1GGT92
14 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 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)

AMMASSARI
ADRIANA
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
28.06.2022 12:58:33
GMT+00:00