

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 47/2022 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 01 aprile 2022 Rep. n. 47/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 109 del 11 maggio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata **RYBREVANT**, approvata con Decisione della Commissione n. 9440 del 09 dicembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 gennaio 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: 049823014, pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 01 aprile 2022 Rep. n. 47/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 109 del 11 maggio 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **RYBREVANT**

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1594/001 AIC:049823014 /E In base 32: 01HJH6

350 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 7 ml – 1 flaconcino

Leggasi:

EU/1/21/1594/001 AIC:049823014 /E In base 32: 1HJH96

350 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 7 ml – 1 flaconcino

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)