

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 21/2022 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 marzo 2022 Rep. n. 21/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 56 del 08 marzo 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata **SITAGLIPTIN SUN**, approvata con Decisione della Commissione n. 9417 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 le seguenti confezioni del medicinale AIC: 049827049 - 049827114 - 049827126, 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 marzo 2022 Rep. n. 21/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 56 del 08 marzo 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **SITAGLIPTIN SUN**

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1598/001 AIC:049827013 /E In base 32: 1HJM65

25 mg - Compressa rivestita con film - Uso Orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 28 compresse

EU/1/21/1598/002 AIC:049827025 /E In base 32: 1HJM6K

25 mg - Compressa rivestita con film - Uso Orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 56 compresse

EU/1/21/1598/003 AIC:049827037 /E In base 32: 1HJM6X

25 mg - Compressa rivestita con film - Uso Orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 98 compresse

EU/1/21/1598/004 AIC:049827049 /E In base 32: 01HJM7

25 mg - Compressa rivestita con film - Uso Orale - Flacone (HDPE) - 90 compresse

EU/1/21/1598/005 AIC:049827052 /E In base 32: 1HJM7D

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 28 compresse

EU/1/21/1598/006 AIC:049827064 /E In base 32: 1HJM7S

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 56 compresse

EU/1/21/1598/007 AIC:049827076 /E In base 32: 1HJM84

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 98 compresse

EU/1/21/1598/008 AIC:049827088 /E In base 32: 1HJM8J

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

EU/1/21/1598/009 AIC:049827090 /E In base 32: 1HJM8L

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 28 compresse

EU/1/21/1598/010 AIC:049827102 /E In base 32: 1HJM8Y

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 56 compresse

EU/1/21/1598/011 AIC:049827114 /E In base 32: 01HJMB

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 98 compresse

EU/1/21/1598/012 AIC:049827126 /E In base 32: 01HJMQ

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

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1598/001 AIC:049827013 /E In base 32: 1HJM65

25 mg - Compressa rivestita con film - Uso Orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 28 compresse

EU/1/21/1598/002 AIC:049827025 /E In base 32: 1HJM6K

25 mg - Compressa rivestita con film - Uso Orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 56 compresse

EU/1/21/1598/003 AIC:049827037 /E In base 32: 1HJM6X

25 mg - Compresa rivestita con film - Uso Orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 98 compresse

EU/1/21/1598/004 AIC:049827049 /E In base 32: 1HJM79

25 mg - Compresa rivestita con film - Uso Orale - Flacone (HDPE) - 90 compresse

EU/1/21/1598/005 AIC:049827052 /E In base 32: 1HJM7D

50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 28 compresse

EU/1/21/1598/006 AIC:049827064 /E In base 32: 1HJM7S

50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 56 compresse

EU/1/21/1598/007 AIC:049827076 /E In base 32: 1HJM84

50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 98 compresse

EU/1/21/1598/008 AIC:049827088 /E In base 32: 1HJM8J

50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 90 compresse

EU/1/21/1598/009 AIC:049827090 /E In base 32: 1HJM8L

100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 28 compresse

EU/1/21/1598/010 AIC:049827102 /E In base 32: 1HJM8Y

100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 56 compresse

EU/1/21/1598/011 AIC:049827114 /E In base 32: 1HJM9B

100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/Alu/PE/essicante/HDPE/Alu) – 98 compresse

EU/1/21/1598/012 AIC:049827126 /E In base 32: 1HJM9Q

100 mg - Compresa 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)