

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 09/2022 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 24 gennaio 2022 Rep. n. 09/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 28 del 03 febbraio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata **SUGAMMADEX MYLAN**, approvata con Decisione della Commissione n. 8359 del 15 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 la seguente confezione del medicinale AIC: 049787017, pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio; (

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 24 gennaio 2022 Rep. n. 09/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 28 del 03 febbraio 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **SUGAMMADEX MYLAN**

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1583/001 AIC:049787017 /E In base 32: 01HHD4

100 mg / ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 2 ml - 1 flaconcino

EU/1/21/1583/002 AIC:049787029 /E In base 32: 1HHD4P

100 mg / ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 2 ml - 10 flaconcini

EU/1/21/1583/003 AIC:049787031 /E In base 32: 1HHD4R

100 mg / ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino

EU/1/21/1583/004 AIC:049787043 /E In base 32: 1HHD53

100 mg / ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 5 ml - 10 flaconcini

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1583/001 AIC:049787017 /E In base 32: 1HHD49

100 mg / ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 2 ml - 1 flaconcino

EU/1/21/1583/002 AIC:049787029 /E In base 32: 1HHD4P

100 mg / ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 2 ml - 10 flaconcini

EU/1/21/1583/003 AIC:049787031 /E In base 32: 1HHD4R

100 mg / ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino

EU/1/21/1583/004 AIC:049787043 /E In base 32: 1HHD53

100 mg / ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 5 ml - 10 flaconcini

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)