



UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 12/2022 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. 12/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 29 del 04 febbraio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata **TRODELVY**, approvata con Decisione della Commissione n. 8562 del 22 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 confezione del medicinale AIC: 049780012, 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. 12/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 29 del 04 febbraio 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **TRODELVY**

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1592/001 AIC:049780012 /E In base 32: 01HH5D

200 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1592/001 AIC:049780012 /E In base 32: 1HH59D

200 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 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)