SISF/UPC/AR/AA

Rep. 132/2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 46/2022 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 25 marzo 2022 Rep. n. 46/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 86 del 12 aprile 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata **WEGOVY**, approvata con Decisione della Commissione n. 111 del 06 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 febbraio 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 confezioni del medicinale e pertanto, è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 25 marzo 2022 Rep. n. 46/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 86 del 12 aprile 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **WEGOVY**

Art.1

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1608/001 AIC:049883010 /E In base 32: 01HLW2

0,25 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (0,5 mg / ml) - 4 penne preriempite
EU/1/21/1608/002 AIC:049883022 /E In base 32: 01HLWG
0,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (1 mg / ml) - 4 penne preriempite
EU/1/21/1608/003 AIC:049883034 /E In base 32: 01HLWU
1 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (2 mg / ml) - 4 penne preriempite
EU/1/21/1608/004 AIC:049883046 /E In base 32: 01HLX6
1,7 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,75 ml (2,27 mg / ml) - 4 penne preriempite
EU/1/21/1608/005 AIC:049883059 /E In base 32: 01HLXM
2,4 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,75 ml (3,2 mg / ml) - 4 penne preriempite

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1608/001 AIC:049883010 /E In base 32: 1HL9W2
0,25 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (0,5 mg / ml) - 4 penne preriempite
EU/1/21/1608/002 AIC:049883022 /E In base 32: 1HL9WG
0,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (1 mg / ml) - 4 penne preriempite
EU/1/21/1608/003 AIC:049883034 /E In base 32: 1HL9WU
1 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (2 mg / ml) - 4 penne preriempite
EU/1/21/1608/004 AIC:049883046 /E In base 32: 1HL9X6
1,7 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,75 ml (2,27 mg / ml) - 4 penne preriempite
EU/1/21/1608/005 AIC:049883059 /E In base 32: 1HL9XM
2,4 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,75 ml (3,2 mg / ml) - 4 penne preriempite

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