

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 40/2022 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. 40/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 85 del 11 aprile 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale **ACCOFIL** approvate con variazione autorizzata EMA n. EMEA/H/C/003956/II/0046/G Opinion CHMP n. EMA/CHMP/299471/2021 del 10 giugno 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 le nuove confezioni del medicinale, 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. 40/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 85 del 11 aprile 2022, di autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **ACCOFIL**

Art. 1

Laddove è riportato:

Confezione autorizzata:

EU/1/14/946/019	AIC:043615196	/E	In base 32:	01M0YW
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,2 ml - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol				
EU/1/14/946/020	AIC:043615208	/E	In base 32:	01M0Z8
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,2 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol				
EU/1/14/946/021	AIC:043615210	/E	In base 32:	01M0ZB
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,2 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol				
EU/1/14/946/022	AIC:043615222	/E	In base 32:	01M0ZQ
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,2 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol				
EU/1/14/946/023	AIC:043615234	/E	In base 32:	01M102
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol				
EU/1/14/946/024	AIC:043615246	/E	In base 32:	01M10G
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol				
EU/1/14/946/025	AIC:043615259	/E	In base 32:	01M10V
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol				
EU/1/14/946/026	AIC:043615261	/E	In base 32:	01M10X
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 7 siringhe preriempite + 7 tamponi imbevuti di alcol				
EU/1/14/946/027	AIC:043615273	/E	In base 32:	001M11
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol				
EU/1/14/946/028	AIC:043615285	/E	In base 32:	01M11P
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,73 ml - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol				
EU/1/14/946/029	AIC:043615297	/E	In base 32:	01M121
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,73 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol				
EU/1/14/946/030	AIC:043615309	/E	In base 32:	01M12F
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa				

preriemplita (vetro) 0,73 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/031 AIC:043615311 /E In base 32: 01M12H

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) 0,73 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/032 AIC:043615323 /E In base 32: 01M12V

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) con copriago 0,73 ml - 1 siringa preriemplita + 1 tampone imbevuto di alcol

EU/1/14/946/033 AIC:043615335 /E In base 32: 01M137

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) con copriago 0,73 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/034 AIC:043615347 /E In base 32: 01M13M

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) con copriago 0,73 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/035 AIC:043615350 /E In base 32: 01M13Q

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) con copriago 0,73 ml - 7 siringhe preriempite + 7 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/036 AIC:043615362 /E In base 32: 01M142

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) con copriago 0,73 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/946/019 AIC:043615196 /E In base 32: 19M0YW

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) 0,2 ml - 1 siringa preriemplita + 1 tampone imbevuto di alcol

EU/1/14/946/020 AIC:043615208 /E In base 32: 19M0Z8

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) 0,2 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/021 AIC:043615210 /E In base 32: 19M0ZB

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) 0,2 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/022 AIC:043615222 /E In base 32: 19M0ZQ

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) 0,2 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/023 AIC:043615234 /E In base 32: 19M102

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriemplita (vetro) con copriago 0,2 ml - 1 siringa preriemplita + 1 tampone imbevuto di alcol

EU/1/14/946/024 AIC:043615246 /E In base 32: 19M10G

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo -

siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/025 AIC:043615259 /E In base 32: 19M10V
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/026 AIC:043615261 /E In base 32: 19M10X
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 7 siringhe preriempite + 7 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/027 AIC:043615273 /E In base 32: 19M119
12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/028 AIC:043615285 /E In base 32: 19M11P
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,73 ml - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol

EU/1/14/946/029 AIC:043615297 /E In base 32: 19M121
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,73 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/030 AIC:043615309 /E In base 32: 19M12F
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,73 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/031 AIC:043615311 /E In base 32: 19M12H
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,73 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/032 AIC:043615323 /E In base 32: 19M12V
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol

EU/1/14/946/033 AIC:043615335 /E In base 32: 19M137
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/034 AIC:043615347 /E In base 32: 19M13M
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/035 AIC:043615350 /E In base 32: 19M13Q
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml - 7 siringhe preriempite + 7 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/14/946/036 AIC:043615362 /E In base 32: 19M142
70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol

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)