



## UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

### RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 36/2022 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. 36/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 84 del 09 aprile 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di una nuova confezione del medicinale **NUWIQ**, approvata con Decisione della Commissione n. 120 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 la nuova confezione AIC: 043534080, 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. 36/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 84 del 09 aprile 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: **NUWIQ**;

## Art. 1

**Laddove è riportato:**

**Confezione autorizzata:**

**EU/1/14/936/008      AIC:043534080      /E      In base 32:      01JKS0**  
1500 UI - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 1500 UI solvente: 2,5 ml - 1 flaconcino (polvere) + 1 siringa preriempita (solvente) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi

**Leggasi:**

**EU/1/14/936/008      AIC:043534080      /E      In base 32:      19JKS0**  
1500 UI - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 1500 UI solvente: 2,5 ml - 1 flaconcino (polvere) + 1 siringa preriempita (solvente) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi

## 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)*