

**OGGETTO:** Comunicazione prevista dalla Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24 maggio 2024 per le variazioni di tipo I e relativi grouping, presentate secondo procedura nazionale, che non comportano modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**TITOLARE AIC:**

**MEDICINALE:**

**CODICE AIC:** <--AIC 6 CIFRE--> oppure <--AIC 9 CIFRE ---> <in caso di modifica solo per alcune confezioni>

**CODICE PRATICA:** < come assegnato dal sistema Front-end >

In relazione alla domanda di variazione protocollata il < *Inserire la data del protocollo assegnata dal sistema Front-end* > con n° < *Inserire numero di protocollo assegnata dal sistema Front-end* > si comunica che:

- tipologia di variazione <*inserire il codice della tipologia secondo la Classification guideline della Commissione Europea* >;
- natura della variazione <*Inserire la descrizione della modifica* >
- la variazione/il grouping di tipo I rientra nell'ambito di applicazione della Determina DTS/95/2024 del 24 maggio 2024;
- in data *gg/mm/aaaa* risultano scaduti i termini previsti dal Regolamento della Commissione europea del 24 novembre 2008, n. 1234 e s.m.i;
- la tipologia/e di variazione non comporta/no modifiche alla decisione di AIC, come definito nell'allegato 1 della Nota esplicativa della Determina DG/1496/2016 del 7 dicembre 2016 aggiornato alla data del 07 marzo 2022;
- la modifica autorizzata sarà attuata in data *gg/mm/aaaa*;

Pertanto, il Titolare AIC non procederà alla pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Parte Seconda.