



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI
MEDICINALI PER USO UMANO - APPROVATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA**

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Determina dell'Ufficio Assessment Europeo n. 55 del 26.01.2015 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale JAKAVI codice di AIC 042226136/E AIC: 042226148/E AIC: 042226151/E AIC: 042226163/E pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 41 del 19.02.2015;

Considerato che, per errore materiale contenuto negli allegati alla determinazione ed in particolare nella descrizione delle confezioni autorizzate del medicinale JAKAVI, occorre provvedere alla rettifica della Determinazione suddetta dell'Ufficio Assessment Europeo;

Visti gli atti d'ufficio:

DETERMINA

**(Rettifica corrigendum della descrizione delle confezioni autorizzate con Determinazione
UAE n. 55 del 26.01.2015 del medicinale JAKAVI)**

Iaddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/773/013 AIC: 042226136 /E in base 10 (188NGS) in base 32

10 MG - COMPRESSE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 60 COMPRESSE

EU/1/12/773/014 AIC: 042226148 /E in base 10 (188NH4) in base 32

10 MG - COMPRESSE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 14 COMPRESSE

EU/1/12/773/015 AIC: 042226151 /E in base 10 (188NH7) in base 32

10 MG - COMPRESSE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 56 COMPRESSE

EU/1/12/773/016 **AIC: 042226163** /E in base 10 (188NHM) in base 32

10 MG - COMPRESSE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 168 COMPRESSE
(3X56) CONFEZIONE MULTIPLA

Leggasi

Confezioni autorizzate in classe C(nn):

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/773/013 **AIC: 042226136** /E in base 10 (188NGS) in base 32

10 MG - COMPRESSE - USO ORALE - **FLACONE (HDPE)** - 60 COMPRESSE

EU/1/12/773/014 **AIC: 042226148** /E in base 10 (188NH4) in base 32

10 MG - COMPRESSE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 14 COMPRESSE

EU/1/12/773/015 **AIC: 042226151** /E in base 10 (188NH7) in base 32

10 MG - COMPRESSE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 56 COMPRESSE

EU/1/12/773/016 **AIC: 042226163** /E in base 10 (188NHM) in base 32

10 MG - COMPRESSE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 168 COMPRESSE
(3X56) CONFEZIONE MULTIPLA

TITOLARE AIC: NOVARTIS EUROPHARM LTD

La presente determina sarà pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 05/03/2015

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

