



## Novità in Gazzetta Ufficiale 10 - 16 giugno 2023

Data 17 giugno 2023  
Categoria professione

Provvedimenti di interesse medico-sanitario pubblicati in Gazzetta Ufficiale: 10 - 16 giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone Mylan». (Determina n. 67/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 134 del 10.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415405.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di remimazolam, «Byfavo». (Determina n. 68/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 134 del 10.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415406.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di etanercept, «Enbrel». (Determina n. 69/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 134 del 10.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415407.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Adalimumab, «Hefiya». (Determina n. 70/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 135 del 12.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415409.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Adalimumab, «Hyrimoz». (Determina n. 71/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 135 del 12.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415410.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Adalimumab, «Hyrimoz». (Determina n. 71/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 135 del 12.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415411.htm)

Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da atti dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano

[DECRETO-LEGGE N. 69 DEL 13.06.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415413.htm)

Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3 del decreto n. 137 del 2022

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 12.04.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415414.htm)

Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 12.04.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415415.htm)

Rapporti tra le università statali e il Servizio sanitario nazionale instaurati attraverso la costituzione di aziende ospedaliere universitarie

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 19.04.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415416.htm)

Adozione del protocollo recante «Istruzioni da seguire, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, per le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del defibrillatore semiautomatico e automatico esterno (DAE) nonché, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo ove si sia verificata l'emergenza»



[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415417.htm) >DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 18.05.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di latanoprost/netarsudil, «Roclanda». (Determina n. 73/2023)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415418.htm) >DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, «Dapagliflozin Viatrix». (Determina n. 74/2023)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415419.htm) >DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin/metformina cloridrato, «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Sun». (Determina n. 75/2023)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415420.htm) >DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)</a>

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Verzenios». (Determina n. 415/2023)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415421.htm) >DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)</a>

Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415423.htm) >DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 20.03.23 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14.06.23)</a>

Disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415424.htm) >DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 20.03.23 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14.06.23)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tolvaptan, «Tolvaptan Accord». (Determina n. 76/2023)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415425.htm) >DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14.06.23)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di deucravacitinib, «Sotyktu». (Determina n. 77/2023)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415426.htm) >DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14.06.23)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di avalglucosidasi alfa, «Nexviadyme». (Determina n. 78/2023)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415427.htm) >DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14.06.23)</a>

Modifica al decreto 30 dicembre 2020, concernente l'adozione delle modalità di accesso al Sistema TS mediante l'autenticazione a due o più fattori

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415429.htm) >DECRETO DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 08.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 138 del 15.06.23)</a>

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 409/2023)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415430.htm) >DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 06.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 138 del 15.06.23)</a>

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 410/2023)



PILLOLE.ORG



[DETERMINA  
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 06.06.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 138 del 15.06.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415431.htm)

