




## Novità in Gazzetta Ufficiale 17 - 23 agosto 2024

Data 24 agosto 2024  
Categoria professione

Provvedimenti di interesse medico-sanitario pubblicati in Gazzetta Ufficiale: 17 - 23 agosto 2024.

Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed al rilascio del relativo certificato - 2024

 [DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 02.07.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 192 del 17.08.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416563.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dantrolene sodico emieptaidrato, «Agilus». (Determina n. 415/2024)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 192 del 17.08.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416564.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino contro l'epatite B (ricombinante, adsorbito), «PreHevbri». (Determina n. 416/2024)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 192 del 17.08.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416565.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ruxolitinib, «Opzelura». (Determina n. 417/2024)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 192 del 17.08.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416566.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tossina botulinica di tipo A, «Nuceiva». (Determina n. 418/2024)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 192 del 17.08.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416567.htm)

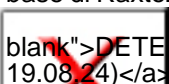
Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di Sotorasib, «Lumykras». (Determina n. 419/2024)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 193 del 19.08.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416569.htm)

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di Roxadustat, «Evrenzo». (Determina n. 420/2024)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 193 del 19.08.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416570.htm)

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano a base di Raxtozinameran, «Comirnaty Omicron XBB.1.5». (Determina n. 421/2024)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 193 del 19.08.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416571.htm)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Bekemv». (Determina n. 372/2024)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 193 del 19.08.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416572.htm)

Attività di rimborso alle Regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Mestinson». (Determina n. 384/2024)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 193 del 19.08.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416573.htm)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoiazione del medicinale per uso



umano «Cuvitru», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 373/2024)  
<a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416576.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 (Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20.08.24)</a>

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Esbriet». (Determinan.377/2024)

<a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416577.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 (Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20.08.24)</a>

Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014. (Determina n. 424/2024)

<a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416578.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 08.08.24 (Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20.08.24)</a>

Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. (Determina n. 425/2024)

<a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416579.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 08.08.24 (Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20.08.24)</a>

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, rinegoziazione e riclassificazione del medicinale per uso umano «Hemlibra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinan.379/2024)

<a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416581.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 (Gazzetta Ufficiale n. 195 del 21.08.24)</a>

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jakavi». (Determinan.381/2024)

<a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416582.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.07.24 (Gazzetta Ufficiale n. 195 del 21.08.24)</a>