

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ****Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 22 giugno 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trazimera», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/766/2021). (21A03899)..... *Pag.* 5

DETERMINA 22 giugno 2021.

**Rettifica della determina n. 594/2021 dell'11 maggio 2021, concernente il medicinale per uso umano «Sunosi».** (Determina n. DG/769/2021). (21A03901)..... *Pag.* 7

DETERMINA 22 giugno 2021.

**Rettifica ed integrazione della determina n. 747/2012 del 17 dicembre 2012, concernente la riclassificazione, ai fini del regime di fornitura, del medicinale per uso umano «Prolastin».** (Determina n. DG/770/2021). (21A03902)..... *Pag.* 8

DETERMINA 22 giugno 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosamax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/735/2021). (21A03907)..... *Pag.* 10

DETERMINA 22 giugno 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Duoplavin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/734/2021). (21A03908)..... *Pag.* 11

DETERMINA 1° luglio 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kaftrio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/784/2021). (21A04033)..... *Pag.* 13

DETERMINA 1° luglio 2021.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kalydeco».** (Determina n. DG/785/2021). (21A04034)..... *Pag.* 15

DETERMINA 1° luglio 2021.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kalydeco».** (Determina n. DG/786/2021). (21A04035)..... *Pag.* 17

DETERMINA 1° luglio 2021.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kalydeco», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/787/2021). (21A04036)..... *Pag.* 20

DETERMINA 1° luglio 2021.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Orkambi».** (Determina n. DG/788/2021). (21A04037)..... *Pag.* 22

DETERMINA 1° luglio 2021.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Orkambi».** (Determina n. DG/789/2021). (21A04038)..... *Pag.* 24

DETERMINA 1° luglio 2021.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Orkambi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/790/2021). (21A04039)..... *Pag.* 26

DETERMINA 1° luglio 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Symkevi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/791/2021). (21A04040)..... *Pag.* 28

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Agenzia italiana del farmaco**

Rettifica della determina AAM/AIC n. 85/2021 del 17 maggio 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketesse». (21A04001)..... *Pag.* 30

Rettifica della determina AAM/AIC n. 86/2021 del 17 maggio 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantyum». (21A04002)..... *Pag.* 30

**Agenzia per l'Italia digitale**

Comunicato concernente l'adozione del regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici. (21A03999) *Pag.* 31

