

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

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ropivacaina Cloridrato Altan Pharma», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 128/2023). (23A01188) . . . . . Pag. 21

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tramadolo e Paracetamolo Krka», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 129/2023). (23A01189) . . . . . Pag. 22

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Zentiva Lab», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 130/2023). (23A01190) . . . . . Pag. 24

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 132/2023). (23A01191) . . . . . Pag. 25

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Inserimento del medicinale per uso diagnostico Verde indocianina nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per l'identificazione del linfonodo sentinella nei pazienti affetti da carcinoma dell'endometrio e della cervice uterina.** (Determina n. 20004/2023). (23A01224) . . . . . Pag. 26

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Inserimento del medicinale per uso diagnostico Furosemide nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per la valutazione della funzionalità renale nella scintigrafia renale sequenziale.** (Determina n. 20007/2023). (23A01225) . . . . . Pag. 27

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Inserimento dei medicinali Confidex, Pronativ, Proplex, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del Fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si renda necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante per: interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante; sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.** (Determina n. 20012/2023). (23A01226) . . . . . Pag. 29

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Esclusione del medicinale Anakinra dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con pO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>>150, e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6ng/ml.** (Determina n. 20016/2023). (23A01227) . . . . . Pag. 30

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Esclusione del medicinale Tocilizumab dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica.** (Determina n. 20021/2023). (23A01228) . . . . . Pag. 31

DETERMINA 20 febbraio 2023.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Myozyme», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 136/2023). (23A01229) . . . . . Pag. 32

DETERMINA 20 febbraio 2023.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Naglazyme», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 137/2023). (23A01230) . . . . . Pag. 34

DETERMINA 20 febbraio 2023.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Entresto», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 142/2023). (23A01231) . . . . . Pag. 36

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

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sitagliptin, «Sitagliptin Pharmacare».** (23A01192) . . . . . Pag. 38

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diamicron».** (23A01288) . . . . . Pag. 39

**Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano** (23A01289) . . . . . Pag. 40

**Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali**

**Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Campodarsego** (23A01319) . . . . . Pag. 40

**Aggiornamento della pericolosità idraulica nei comuni di Arquà Petrarca, Baone, Battaglia Terme, Este, Galzignano Terme e Monselice.** (23A01320) . . . . . Pag. 40

