

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 31 agosto 2017

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale:** Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale:** Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 25 luglio 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Leochimica S.r.l., in Zoppola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (17A06144). Pag. 1

DECRETO 25 luglio 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Leochimica S.r.l. in Zoppola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (17A06145) Pag. 2

DECRETO 25 luglio 2017.

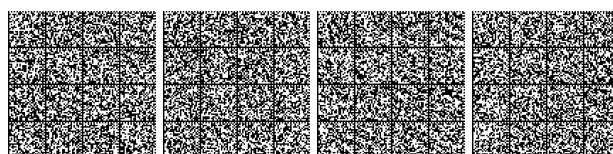
Modifica al decreto 30 dicembre 2015 con il quale al laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale di Macerata, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (17A06143) Pag. 3

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 1° agosto 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Esbriet», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1449/2017). (17A06134) Pag. 5



DETERMINA 1° agosto 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Thorinane», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1448/2017). (17A06135)..... Pag. 7

DETERMINA 1° agosto 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Inhixa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1447/2017). (17A06136)..... Pag. 14

DETERMINA 4 agosto 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Raxone», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1477/2017). (17A06131)..... Pag. 17

DETERMINA 4 agosto 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Dinutuximab Beta Apeiron», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1466/2017). (17A06132)..... Pag. 19

DETERMINA 4 agosto 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Chenodeoxycholic Acid Leadiant» (Acido chenodesossicolico Lediant), approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1465/2017). (17A06133)..... Pag. 21

DETERMINA 10 agosto 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xarelto», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1480/2017). (17A06148)..... Pag. 23

DETERMINA 10 agosto 2017.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Truvada» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1483/2017). (17A06137)..... Pag. 26

DETERMINA 10 agosto 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Gazyvaro». (Determina n. 1484/2017). (17A06138)..... Pag. 27

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa carbidopa e Entacapone Aurobindo». (17A06146) Pag. 29

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Ratiopharm Italia». (17A06147) Pag. 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo EG» (17A06149) Pag. 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Galaxia» (17A06150) Pag. 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon». (17A06151)..... Pag. 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Catapresan TTS». (17A06152)..... Pag. 32

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Ratiopharm Italia». (17A06153). Pag. 32

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Doc Generici». (17A06154). Pag. 32

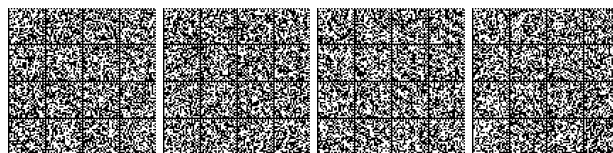
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ralvo». (17A06155)..... Pag. 33

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspro». (17A06156)..... Pag. 33

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Teva». (17A06157) Pag. 33

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Aurobindo Italia». (17A06158).. Pag. 33

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deltacortenesol». (17A06159) Pag. 33



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terma-dec febbre e dolore». (17A06139)..... Pag. 34

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tico-vac». (17A06140) Pag. 34

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atropi-na Lux» (17A06141) Pag. 35

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenta-
nest». (17A06142)..... Pag. 35

