

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 11 settembre 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 della salute

DECRETO 20 luglio 2017.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2017. (17A06250)..... Pag. 1

DECRETO 2 agosto 2017.

Indicazioni operative a carattere tecnico-scientifico, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28. (17A06268) Pag. 22

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

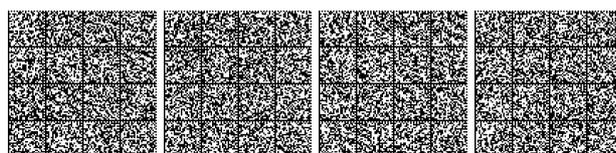
Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 settembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Nplate». (Determina n. 1505/2017). (17A06265)..... Pag. 28

DETERMINA 5 settembre 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Farydak», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1506/2017). (17A06266)..... Pag. 30



DETERMINA 5 settembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Jinarc». (Determina n. 1507/2017). (17A06267) *Pag.* 32

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flolan» (17A06229) *Pag.* 35

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nifex» (17A06230) *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron EG» (17A06231) *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Germed Pharma». (17A06232) *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duac» (17A06233) *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dullex». (17A06234) *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezemantis». (17A06235) *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Pfizer». (17A06236) *Pag.* 37

Rettifica della determina n. 1289/2017 del 12 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Aristo». (17A06237) *Pag.* 38

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante procedura di importazione parallela, dei medicinali per uso umano «Buscapina» e «Pantorc». (17A06247) *Pag.* 38

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Mylan». (17A06249) *Pag.* 38

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla Società Ivers Lee Italia S.p.a. (17A06264) *Pag.* 38

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 agosto 2017 (17A06269) *Pag.* 39

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 agosto 2017 (17A06270) *Pag.* 39

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 agosto 2017 (17A06271) *Pag.* 40

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 agosto 2017 (17A06272) *Pag.* 40

Ministero della salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Certiquality S.r.l. al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici. (17A06273) *Pag.* 41

