



Novità in Gazzetta Ufficiale 25 - 31 ottobre 2025

Data 01 novembre 2025
Categoria professione

Provvedimenti di interesse medico-sanitario pubblicati in Gazzetta Ufficiale: 25 - 31 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di enoxaparina sodica, «Inhixa». (Determina n. 1343/2025)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 249 del 25.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417702.htm)~~

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, «Ranivisio». (Determina n. 1345/2025)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 249 del 25.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417703.htm)~~

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di afibercept, «Opuviz». (Determina n. 1282/2025)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 250 del 27.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417705.htm)~~

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di afibercept, «Ahzantive». (Determina n. 1283/2025)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 250 del 27.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417706.htm)~~

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di afibercept, «Baiama». (Determina n. 1284/2025)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 250 del 27.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417707.htm)~~

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trastuzumab, «Dazublys». (Determina n. 1285/2025)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 250 del 27.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417708.htm)~~

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Lunsumio». (Determina n. 78/2025)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 21.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 250 del 27.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417709.htm)~~

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Zadenvi». (Determina n. 1286/2025)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 251 del 28.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417712.htm)~~

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di givinostat, «Duvyzat». (Determina n. 1287/2025)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 251 del 28.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417713.htm)~~

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ocreotide, «Ocziyesa». (Determina n. 1288/2025)



DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 251 del 28.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di atropina solfato, «Ryjunea». (Determina n. 1289/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 251 del 28.10.25)

Annullamento della determina AIFA n. 20012 del 15 febbraio 2023, concernente l'elenco dei medicinali istituito ai sensi della legge n. 648/1996

Provvedimenti vari

COMUNICATO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (Gazzetta Ufficiale n. 251 del 28.10.25)

Misure urgenti in materia economica

DECRETO-LEGGE N. 156 DEL 29.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di complesso di coordinazione del citrato ferrico, «Xoanacyl». (Determina n. 1290/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di zanidatamab, «Ziihera». (Determina n. 1291/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Enwylma». (Determina n. 1292/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Qoyvolma». (Determina n. 1293/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di guselkumab, «Tremfy». (Determina n. 1360/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di darunavir/cobicistat, «Rezolsta». (Determina n. 1358/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Wezenla». (Determina n. 1361/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di baloxavir marboxil, «Xofluza». (Determina n. 1362/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di riociguat, «Adempas». (Determina n. 1294/2025)



DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 253 del 30.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast Accord». (Determina n. 1295/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 253 del 30.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bosutinib, «Bosulif». (Determina n. 1296/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 253 del 30.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di risdiplam, «Evrysdi». (Determina n. 1297/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 253 del 30.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirdametinib, «Ezmekly». (Determina n. 1363/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 253 del 30.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di inavolisib, «Itovebi». (Determina n. 1364/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 253 del 30.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aminoacidi, «Maapliv». (Determina n. 1365/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 253 del 30.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tegomil fumarato, «Riulvy». (Determina n. 1366/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 253 del 30.10.25)

Misure urgenti per la tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro e in materia di protezione civile

DECRETO-LEGGE N. 159 DEL 31.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di damoctocog alfa pegol, «Jivi». (Determina n. 1298/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di talazoparib, «Talzenna». (Determina n. 1299/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bevacizumab, «Vegzelma». (Determina n. 1300/2025)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 (Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.25)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di efgartigimod alfa, «Vygart». (Determina n. 1301/2025)



[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417742.htm)

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Zejula». (Determina n. 77/2025)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 21.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417743.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Bomyntra». (Determina n. 1407/2025)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 21.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417744.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Denbrayce». (Determina n. 1408/2025)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 21.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417745.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teprotumumab, «Tepezza». (Determina n. 1409/2025)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 21.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417746.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di fenilbutirrato sodico, «Pheburane». (Determina n. 1410/2025)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 21.10.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417747.htm)