

DECRETO 2 aprile 2024.

Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscersi, per l'anno 2024, alle banche per le operazioni di finanziamento previste dalla legge 25 maggio 1978, n. 234 (credito navale).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 25 maggio 1978, n. 234, recante modifiche ed integrazioni alla normativa riguardante il credito navale;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2024, la commissione onnicomprensiva da riconoscere alle Banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalla legge sopra menzionata;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle Banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalla legge citata in premessa è fissata, per l'anno 2024, nella misura dello 0,93%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2024

Il Ministro: GIORGETTI

24A01854

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 aprile 2024.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 11.4 della Farmacopea europea 11ª edizione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio-decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961 n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998 n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (23) 1 adottata in data 21 marzo 2023 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° aprile 2024 del Supplemento 11.4 della Farmacopea europea 11ª edizione;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998 n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera b), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

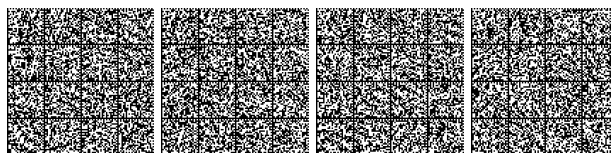
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 11.4 della Farmacopea europea 11ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2024.

2. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera b), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 aprile 2024

Il Ministro: SCHILLACI



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 11.4 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 11^a EDIZIONENUOVI TESTI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.7.37.	Assay of Phl p 5 allergen	Dosage de l'allergène phl p 5	Dosaggio dell'allergene Phl p 5

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum ulceris hiberni inactivatum ad salmonidas cum adiuvatione oleosa ad iniectionem	(2151)	Winter ulcer vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids	Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la maladie des ulcères hivernaux des salmonidés	Vaccino inattivato, iniettabile, adiuvante oleoso, delle ulcere invernali dei salmoni

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Alpiniae oxyphyllae fructus	(3161)	Alpinia oxyphylla fruit	Alpinia oxyphylla (fruit d')	Alpinia oxyphylla frutto
Grindeliae herba	(2951)	Gumweed herb	Grindélia	Grindelia
Rosae flos	(2949)	Rose flower	Rose (fleur de)	Rosa fiore

MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Brivaracetami compressi	(3140)	Brivaracetam tablets	Brivaracétam (comprimés de)	Brivaracetam compresse
Brivaracetami praeparatio ad iniectionem vel infusionem	(3142)	Brivaracetam injection or infusion	Brivaracétam (préparation injectable ou préparation pour perfusion de)	Brivaracetam preparazione iniettabile e soluzione per infusione
Brivaracetami solutio peroralis	(3141)	Brivaracetam oral solution	Brivaracétam (solution buvable de)	Brivaracetam soluzione orale
Brivaracetamum	(3139)	Brivaracetam	Brivaracétam	Brivaracetam
Cabazitaxelum acetoneum	(3060)	Cabazitaxel acetone	Cabazitaxel acétone	Cabazitaxel acetone
Cabazitaxelum acetoneum densatum ad infusionem	(3061)	Cabazitaxel acetone concentrate for infusion	Cabazitaxel acétone (préparation à diluer pour perfusion de)	Cabazitaxel acetone concentrato per infusione
Etonogestrelum	(3049)	Etonogestrel	Étonogestrel	Étonogestrel
Hypromellosi acetate succinas	(3101)	Hypromellose acetate succinate	Hypromellose(acétate succinate d')	Ipromellosa acetato succinato

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.2.6.	Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera	Évaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérum vétérinaires	Valutazione dell'innocuità dei vaccini e dei sierimmuni per uso veterinario
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae inactivatum	(0959)	Avian infectious bronchitis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire	Vaccino inattivato della bronchite infettiva aviaria
Vaccinum bursitidis infectivae aviariae inactivatum	(0960)	Avian infectious bursal disease vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la bursite infectieuse aviaire	Vaccino inattivato della bursite infettiva aviaria



Vaccinum cholerae aviariae inactivatum	(1945)	Fowl cholera vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé du cholera aviaire	Vaccino inattivato del colera aviario
Vaccinum coccidiosidis vivum ad pullum	(2326)	Coccidiosis vaccine (live) for chickens	Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet	Vaccino vivo della coccidiosi per i polli
Vaccinum encephalomyelitidis infectivae aviariae vivum	(0588)	Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live)	Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire	Vaccino vivo dell'encefalomielite infettiva aviaria
Vaccinum influenzae equinae inactivatum	(0249)	Equine influenza vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la grippe équine	Vaccino inattivato dell'influenza equina
Vaccinum influenzae inactivatum ad suem	(0963)	Porcine influenza vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la grippe porcine	Vaccino inattivato dell'influenza suina
Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem inactivatum	(0744)	Aujeszky's disease vaccine (inactivated) for pigs	Vaccin inactivé de la maladie d'Aujeszky pour le porc	Vaccino inattivato della malattia di Aujeszky per il suino
Vaccinum morbi haemorrhagici cuniculi inactivatum	(2325)	Rabbit haemorrhagic disease vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la maladie hémorragique du lapin	Vaccino inattivato della malattia emorragica del coniglio
Vaccinum morbi partus diminutionis MCMLXXVI inactivatum ad pullum	(1202)	Egg drop syndrome '76 vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la maladie des œufs hardés	Vaccino inattivato della malattia del calo della deposizione delle uova
Vaccinum Mycoplasmae galliseptici inactivatum	(1942)	Mycoplasma gallisepticum vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de Mycoplasma gallisepticum	Vaccino inattivato del Mycoplasma gallisepticum
Vaccinum paramyxovirus 3 aviarii inactivatum ad meleagrem	(1392)	Avian paramyxovirus 3 vaccine (inactivated) for turkeys	Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 pour la dinde	Vaccino inattivato dell'infezione da paramixovirus 3 aviario per il tacchino
Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum	(0870)	Newcastle disease vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)	Vaccino inattivato della pseudopeste aviaria (malattia di Newcastle)
Vaccinum Salmonellae Enteritidis inactivatum ad pullum	(1947)	Salmonella Enteritidis vaccine (inactivated) for chickens	Vaccinum inactivé de la salmonellose à Salmonella Enteritidis pour le poulet	Vaccino inattivato della salmonellosi da Salmonella enteritidis per i polli
Vaccinum Salmonellae Typhimurium inactivatum ad pullum	(2361)	Salmonella Typhimurium vaccine (inactivated) for chickens	Vaccinum inactivé de la salmonellose à Salmonella Typhimurium pour le poulet	Vaccino inattivato della salmonellosi da Salmonella typhimurium per i polli

**PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
PSMA-1007 (¹⁸ F) solutio iniectionis	(3116)	PSMA-1007 (¹⁸ F) injection	PSMA-1007 (¹⁸ F) (solution injectable de)	PSMA-1007 (¹⁸ F) preparazione iniettabile
Stanni pyrophosphatis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionis	(0129)	Technetium (^{99m} Tc) tin pyrophosphate injection	Technétium (^{99m} Tc) (pyrophosphate d'étain et de), solution injectable de	Stagno pirofosfato e tecnecio (^{99m} Tc) preparazione iniettabile

**DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI**

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Bursae pastoris herba	(2947)	Shepherd's purse	Bourse à pasteur	Capsella (Borsa del pastore)
Camellia sinensis non fermentata folia	(2668)	Green tea	Thé vert	The verde
Plantaginis lanceolatae folium	(1884)	Ribwort plantain	Plantain lancéolé	Piantaggine

MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Acidum niflumicum	(2115)	Niflumic acid	Niflumique (acide)	Acido niflumico
Alfadexum	(1487)	Alfadex	Alfadex	Alfadex
Aqua ad iniectiones	(0169)	Water for injections	Eau pour préparations injectables	Acqua per preparazioni iniettabili



Aqua purificata	(0008)	Water, purified	Eau purifiée	Acqua depurata
Betadexum	(1070)	Betadex	Bétadex	Betadex
Betamethasoni acetat	(0975)	Betamethasone acetate	Bétaméthasone (acétate de)	Betametasone acetato
Betamethasoni valeras	(0811)	Betamethasone valerate	Bétaméthasone (valérate de)	Betametasone valerato
Calcii folinas hydricum	(0978)	Calcium folinate hydrate	Calcium (folinate de) hydraté	Calcio folinato idrato
Calcii levofolinas hydricus	(1606)	Calcium levofolinate hydrate	Calcium (lévofolinate de) hydraté	Calcio levofolinato idrato
Carbasalatum calcicum	(1185)	Carbasalate calcium	Carbasalate calcique	Carbasalato calcico
Carmellosum calcicum	(0886)	Carmellose calcium	Carmellose calcique	Carmellosa calcica
Cholesterolum	(0993)	Cholesterol	Cholestérol	Colesterolo
Dapsonum	(0077)	Dapsone	Dapsone	Dapsone
Dextromethorphan hydrobromidum monohydricum	(0020)	Dextromethorphan hydrobromide monohydrate	Dextrométhorpane (bromhydrate de) monohydraté	Destrometorfano bromidrato monoidrato
Dinatrii edetas	(0232)	Disodium edetate	Édétate disodique	Disodio edetato
Doxazosini mesilas	(2125)	Doxazosin mesilate	Doxazosine (mésilate de)	Doxazosina mesilato
Ethylcellulosum	(0822)	Ethylcellulose	Éthylcellulose	Etilcellulosa
Fenbendazolum ad usum veterinarium	(1208)	Fenbendazole for veterinary use	Fenbendazole pour usage vétérinaire	Fenbendazolo per uso veterinario
Fenticonazoli nitras	(1211)	Fenticonazole nitrate	Fenticonazole (nitrate de)	Fenticonazolo nitrato
Fingolimodi hydrochloridum	(2988)	Fingolimod hydrochloride	Fingolimod (chlorhydrate de)	Fingolimod cloridrato
Gammadexum	(2769)	Gammadex	Gammadex	Gammadex
Hydroxyethylcellulosum	(0336)	Hydroxyethylcellulose	Hydroxyéthylcellulose	Idrossietilcellulosa
Hydroxypropylcellulosum	(0337)	Hydroxypropylcellulose	Hydroxypropylcellulose	Idrossipropilcellulosa
Hydroxypropylcellulosum substitutum humile	(2083)	Hydroxypropylcellulose, low-substituted	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée	Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum	(0338)	Human normal immunoglobulin for intramuscular administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire	Immunoglobulina umana normale per uso intramuscolare
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum	(2788)	Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée	Immunoglobulina umana normale per uso sottocutaneo
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	(0918)	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse	Immunoglobulina umana normale per uso endovenoso
Indometacinum	(0092)	Indometacin	Indométacine	Indometacina
Isopropylis palmitas	(0839)	Isopropyl palmitate	Isopropyle (palmitate d')	Isopropile palmitato
Ketoconazolum	(0921)	Ketoconazole	Kétoconazole	Ketoconazolo
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa
Methylprednisoloni acetat	(0933)	Methylprednisolone acetate	Méthylprednisolone (acétate de)	Metilprednisolone acetato
Natrii lauroylsarcosinas	(2542)	Sodium lauroylsarcosinate	Sodium (lauroylsarcosinate de)	Sodio lauroilsarcosinato
Nicardipini hydrochloridum	(2776)	Nicardipine hydrochloride	Nicardipine (chlorhydrate de)	Nicardipina cloridrato
Povidonum	(0685)	Povidone	Povidone	Povidone
Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum	(2416)	Pramipexole dihydrochloride monohydrate	Pramipexole (dichlorhydrate de) monohydraté	Pramipexolo dicloridrato monoidrato
Prednisolonum	(0353)	Prednisolone	Prednisolone	Prednisolone
Sildenafil citras	(2270)	Sildenafil citrate	Sildénafil (citrate de)	Sildenafil citrato
Simvastatinum	(1563)	Simvastatin	Simvastatine	Simvastatina
Sulfobutylbetadexum natricum	(2804)	Sulfobutylbetadex sodium	Sulfobutylbétadex sodique	Sulfobutilbetadex sodico
Suxibuzonum ad usum veterinarium	(1574)	Suxibuzone for veterinary use	Suxibuzone pour usage vétérinaire	Suxibuzone per uso veterinario
Temazepamum	(0954)	Temazepam	Témazépam	Temazepam
Tiamulinum ad usum veterinarium	(1660)	Tiamulin for veterinary use	Tiamuline pour usage vétérinaire	Tiamulina per uso veterinario
Vanillinum	(0747)	Vanillin	Vanilline	Vanillina



Vaseline album	(1799)	Paraffin, white soft	Vaseline blanche	Vaselina bianca
Vaseline flavum	(1554)	Paraffin, yellow soft	Vaseline jaune	Vaselina gialla
Zopiclone	(1060)	Zopiclone	Zopiclone	Zopiclone

**TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI**

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.2.39.	Molecular mass distribution in dextrans	Distribution de la masse moléculaire des dextrans	Distribuzione della massa molecolare nei destrani
5.4.	Residual solvents	Solvants résiduels	Solventi residui

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amphotericinum B	(1292)	Amphotericin B	Amphotéricine B	Amfotericina B
Daunorubicini hydrochloridum	(0662)	Daunorubicin hydrochloride	Daunorubicine (chlorhydrate de)	Daunorubicina cloridrato
Dinatrii etidronas	(1778)	Etidronate disodium	Etidronate disodique	Etidronato disodico
Hydroxychloroquini sulfas	(2849)	Hydroxychloroquine sulfate	Hydroxychloroquine (sulfate d')	Idrossichinolina solfato
Trolaminum	(1577)	Trolamine	Trolamine	Trolamina

TESTI IL CUI TITOLO È MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 11.4

Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 11.4

MONOGRAFIE

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
(0020)	Dextromethorphan hydrobromide monohydrate	Dextrométhorphane (bromhydrate de) monohydraté	Destrometorfano bromidrato monoidrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>Precedentemente</i>
	Dextromethorphan hydrobromide	Dextrométhorphane (bromhydrate de)	Destrometorfano bromidrato
(2542)	Sodium lauroylsarcosinate	Sodium (lauroylsarcosinate de)	Sodio lauroilsarcosinato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>Precedentemente</i>
	Sodium lauroylsarcosinate for external use	Sodium (lauroylsarcosinate de) pour usage externe	Sodio lauroilsarcosinato per uso esterno
(1574)	Suxibuzone for veterinary use	Suxibuzone pour usage veterinaire	Suxibuzone per uso veterinario
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>Precedentemente</i>
	Suxibuzone	Suxibuzone	Suxibuzone

TESTO SOSPESO

Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium	(0719)	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotropina sierica equina per uso veterinario

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2024

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Donepezili hydrochloridum monohydricum	(3067)	Donepezil hydrochloride monohydrate	Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté	Donepezil cloridrato monoidrato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2023

MONOGRAFIE

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	(2062)	Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito



Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aether anaestheticus	(0367)	Ether, anaesthetic	Éther anesthésique	Etere per anestesia

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1aprile 2023

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Diethylstilbestrol	(0484)	Diethylstilbestrol	Diéthylstilbestrol	Dietilstilbestrolo

24A01901

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina, «Artemis».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 79/2024 del 4 aprile 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ARTEMIS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (PZ) - Italia.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049770011 (in base 10) 1HGVJV (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049770023 (in base 10) 1HGVK7 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049770035 (in base 10) 1HGVKM (in base 32).

Principio attivo: 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno n. 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP-Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione

