DECRETO 20 giugno 2022.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 10.8 della Farmacopea europea 10ª 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 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 europe 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 (21) 4 adottata in data 23 marzo 2021 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° luglio 2022 del Supplemento 10.8 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> edizione (allegato);

Vista la risoluzione AP-CPH (21) 6 adottata in data 21 luglio 2021 dal Consiglio d'Europa *European Committee* on *Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° luglio 2022 delle monografie Aminoglutetimide (1291), olio di fegato di merluzzo (tipo *B*) (1193) e zolfo colloidale e tecnezio (99mTc) preparazione iniettabile (0131 (allegato);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalle richiamate risoluzioni, 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:

### Art. 1.

- 1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 10.8 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2022.
- 2. Le monografie elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2022.
- 3. 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, 20 giugno 2022

Il Ministro: Speranza



Allegato

# Allegato.

# CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.8 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10° EDIZIONE

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

# NUOVI TESTI MONOGRAFIE MONOGRAFIE DI DROGHE VEGETALI e

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Echinaceae purpureae	(2282)	Purple coneflower herb	Échinacée pourpre (parties	Echinacea purpurea parti
herbae succus expressus et		expressed juice, stabilised	aériennes d'), jus	aeree fiorite, succo,
ethanolo confirmatus		with ethanol	d'expression stabilisé avec	stabilizzato con etanolo
			de l'éthanol des	
Echinaceae purpureae			Échinacée pourpre (parties	Echinacea purpurea parti
herbae succus expressus et		expressed juice, stabilised	aériennes d'), jus	aeree fiorite, succo,
confirmatus sine ethanolo		without ethanol	d'expression stabilisé sans	stabilizzato senza etanolo
			éthanol des	
Leonuri japonici herba	(2785)	Chinese motherwort	Agripaume de Chine	Leonurus japonicus

#### TESTI REVISIONATI CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.5.3.	Hydroxyl value	Indice d'hydroxyle	Indice di ossidrile
2.9.12.	Sieve test	Classification granulométrique des	Classificazione granulometrica delle
		poudres par tamisage	polveri mediante setacciatura
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.22.	Names of herbal drugs used in	Noms des drogues végétales utilisées en	Nomi delle droghe vegetali utilizzate
	traditional Chinese medicine	médecine traditionnelle chinoise	nella medicina tradizionale Cinese

### MONOGRAFIE MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Praecursores chimici ad	(2902)	Chemical precursors for	Précurseurs chimiques pour	Precursori chimici per
radiopharmeceutica		radiopharmaceutical	préparations	preparazioni
		preparations	radiopharmaceutiques	radiofarmaceutiche

# FORME FARMACEUTICHE

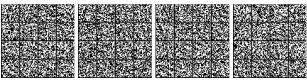
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Rectalia	(1145)	Rectal preparations	Préparations rectales	Preparazioni rettali

# MONOGRAFIE VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae	(0443)	Diphtheria vaccine	Vaccin diphtérique adsorbé	Vaccino difterico adsorbito
adsorbatum		(adsorbed)		
Vaccinum diphtheriae et	(0444)	Diphtheria and tetanus	Vaccin diphtérique et	Vaccino difterico e tetanico
tetani adsorbatum		vaccine (adsorbed)	tétanique adsorbé	adsorbito
Vaccinum diphtheriae,	(0646)	Diphtheria vaccine	Vaccin diphtérique adsorbé,	Vaccino difterico adsorbito a
antigeniis minutum,		(adsorbed, reduced antigen	à teneur réduite en antigène	basso contenuto di antigene
adsorbatum		content)		
Vaccinum diphtheriae,	(0445)	Diphtheria, tetanus and	Vaccin diphtérique,	Vaccino difterico, tetanico e
tetani et pertussis ex		pertussis (whole cell)	tétanique et coquelucheux (à	pertossico (cellule integre)
cellulis integris		vaccine (adsorbed)	cellules entières) adsorbé	adsorbito
adsorbatum				
Vaccinum diphtheriae,	(1931)	Diphtheria, tetanus and	Vaccin diphtérique,	Vaccino difterico, tetanico e
tetani et pertussis sine		pertussis (acellular,	tétanique et coquelucheux	pertossico (acellulare,
cellulis ex elementis		component) vaccine	(acellulaire, multicomposé)	multicomposto), adsorbito
praeparatum adsorbatum		(adsorbed)	adsorbé	

**—** 30 **—** 

les			les	les
Vaccinum diphtheriae,	(2062)	Diphtheria, tetanus and	Vaccin diphtérique,	Vaccino difterico, tetanico e
tetani et hepatitidis B		hepatitis B (rDNA) vaccine	tétanique et de l'hépatite B	dell'epatite B (DNAr)
(ADNr) adsorbatum		(adsorbed)	(ADNr) adsorbé	adsorbito
Vaccinum diphtheriae,	(2764)	Diphtheria, tetanus and	Vaccin diphtérique,	Vaccino difterico, tetanico e
tetani et pertussis sine		pertussis (acellular,	tétanique et coquelucheux	pertossico (acellulare,
cellulis ex elementis		component) vaccine	(acellulaire, multicomposé),	multicomponente), adsorbito
praeparatum, antigeni-o(-		(adsorbed, reduced	adsorbé, à teneur réduite en	a basso contenuto di antigene
is) minutum, adsorbatum		antigen(s) content)	antigène(s)	
Vaccinum diphtheriae,	(2328)	Diphtheria, tetanus and	Vaccin diphtérique,	Vaccino difterico, tetanico e
tetani et poliomyelitidis		poliomyelitis (inactivated)	tétanique et poliomyélitique	della poliomielite (inattivato),
inactivatum, antigeni-o(-		vaccine (adsorbed, reduced	(inactivé), adsorbé, à teneur	adsorbito, a contenuto ridotto
is) minutum, adsorbatum	(4000)	antigen(s) content)	réduite en antigène(s)	di antigene(i)
Vaccinum diphtheriae,	(1932)	Diphtheria, tetanus, pertussis		Vaccino difterico, tetanico,
tetani, pertussis sine		(acellular, component) and	tétanique, coquelucheux	pertossico (acellulare,
cellulis ex elementis		haemophilus type b	(acellulaire, multicomposé)	multicomposto) e
praeparatum et		conjugate vaccine (adsorbed)		dell'emofilo tipo b coniugato,
haemophili stirpis b			l'haemophilus type b,	adsorbito
coniugatum adsorbatum	(1022)	D: 141 :	adsorbé	V : 1:0 :
Vaccinum diphtheriae,	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis		Vaccino difterico, tetanico,
tetani, pertussis sine		(acellular, component) and	tétanique, coquelucheux	pertossico (acellulare,
cellulis ex elementis		hepatitis B (rDNA) vaccine	(acellulaire, multicomposé)	multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito
praeparatum et hepatitidis		(adsorbed)	et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	B (DNAI), adsorbito
B (ADNr) adsorbatum Vaccinum diphtheriae,	(1934)	Diphtharia totanus portugais		Vaccino difterico, tetanico,
tetani, pertussis sine cellu-	(1934)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and	tétanique, coquelucheux	pertossico (acellulare,
lis ex elementis praepa-		poliomyelitis (inactivated)	(acellulaire, multicomposé)	multicomposto) e della
ratum et poliomyelitidis		vaccine (adsorbed)	et poliomyélitique (inactivé)	poliomielite (inattivato),
inactivatum adsorbatum		vacenie (adsorbed)	adsorbé	adsorbito
Vaccinum diphtheriae,	(2329)	Diphtheria, tetanus, pertussis		Vaccino difterico, tetanico,
tetani, pertussis sine	(232))	(acellular, component) and	tétanique, coquelucheux	pertossico (acellulare,
cellulis ex elementis prae-		poliomyelitis (inactivated)	(acellulaire, multicomposé)	multicomposto) e della
paratum et poliomyelitidis		vaccine (adsorbed, reduced	et poliomyélitique (inactivé),	poliomielite (inattivato),
inactivatum, antigeni-o(-		antigen(s) content)	adsorbé, à teneur réduite en	adsorbito, a contenuto ridotto
is) minutum, adsorbatum			antigène(s)	di antigene(i)
Vaccinum diphtheriae,	(2067)	Diphtheria, tetanus, pertussis		Vaccino difterico, tetanico,
tetani, pertussis sine		(acellular, component),	tétanique, coquelucheux	pertossico (acellulare,
cellulis ex elementis		hepatitis B (rDNA),	(acellulaire, multicomposé),	multicomposto) dell'epatite
praeparatum, hepatitidis B		poliomyelitis (inactivated)	de l'hépatite B (ADNr),	B (DNAr), della poliomielite
(ADNr), poliomyelitidis		and haemophilus type b	poliomyélitique inactivé et	(inattivato) e dell'emofilo
inactivatum et haemophili		conjugate vaccine (adsorbed)	conjugue de l'haemophilus	tipo b coniugato, adsorbito
stirpis b coniugatum			type b, adsorbé	
adsorbatum				
Vaccinum diphtheriae,	(2065)	Diphtheria, tetanus, pertussis		Vaccino difterico, tetanico,
tetani, pertussis sine		(acellular, component),	tétanique, coquelucheux	pertossico (acellulare,
cellulis ex elementis		poliomyelitis (inactivated)		multicomposto), della
praeparatum, poliomyeli-		and haemophilus type b	poliomyélitique (inactivé) et	
tidis inactivatum et		conjugate vaccine (adsorbed)		dell'emofilo tipo b coniugato,
haemophili stirpis b			type b, adsorbé	adsorbito
coniugatum adsorbatum	(80.64)			
Vaccinum diphtheriae,	(2061)	Diphtheria, tetanus, pertussis		Vaccino difterico, tetanico,
tetani, pertussis ex cellulis		(whole cell) and	tétanique, coquelucheux (à	pertossico (cellule integre) e
integris et poliomyelitidis		poliomyelitis (inactivated)	cellules entières) et	della poliomielite (inattivato),
inactivatum adsorbatum		vaccine (adsorbed)	poliomyélitique (inactivé),	adsorbito
Vaccinum diphtheriae,	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis	adsorbé Vaccin diphtérique,	Vaccino difterico, tetanico,
tetani, pertussis ex cellulis	(2000)	(whole cell), poliomyelitis	tétanique, coquelucheux (à	pertossico (cellule integre),
integris, poliomyelitidis		(inactivated) and	cellules entières),	della poliomielite (inattivato)
inactivatum et haemophili		haemophilus type b	poliomyélitique (inactivé) et	e dell'emofilo tipo b
stirpis b coniugatum		conjugate vaccine (adsorbed)		coniugato, adsorbito
adsorbatum			type b, adsorbé	
		i	1 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	



Vaccinum influenzae	(0158)	Influenza vaccine (split	Vaccin grippal inactivé à	Vaccino inattivato
inactivatum ex virorum		virion, inactivated)	virion fragmenté	dell'influenza preparato con
fragmentis praeparatum				virus frammentati
Vaccinum influenzae	(0869)	Influenza vaccine (surface	Vaccin grippal inactivé	Vaccino inattivato
inactivatum ex corticis		antigen, inactivated)	(antigène de surface)	dell'influenza preparato con
antigeniis praeparatum				l'antigene di superficie
Vaccinum influenzae	(2149)	Influenza vaccine (surface	Vaccin grippal inactivé	Vaccino inattivato
inactivatum ex cellulis		antigen, inactivated,	(antigène de surface, préparé	dell'influenza, antigene di
corticisque antigeniis		prepared in cell cultures	sur coltures cellulaires)	superficie, preparato in
praeparatum				colturre cellulari

#### MONOGRAFIE VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum Clostridii	(0362)	Clostridium novyi (type B)	Vaccin de clostridium novyi	Vaccino da Clostridium
novyi B ad usum		vaccine for veterinary use	(type B) pour usage vétérinaire	novyi (tipo B) per uso
veterinarium				veterinario
Vaccinum Clostridii	(0363)	Clostridium perfringens	Vaccin de clostridium	Vaccino da Clostridium
perfringentis ad usum		vaccine for veterinary use	perfringens pour usage	perfringens per uso
veterinarium			vétérinaire	veterinario
Vaccinum Clostridii	(0364)	Clostridium septicum	Vaccin de clostridium	Vaccino da Clostridium
septici ad usum		vaccine for veterinary use	septicum pour usage	septicum per uso veterinario
veterinarium			vétérinaire	

# PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

MATERIE I RIME I ER I REI ARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE				
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Betiatidum ad	(2551)	Betiatide for	Bétiatide pour préparations	Betiatide per preparazioni
radiopharmaceutica		radiopharmaceutical	radiopharmaceutiques	radiofarmaceutiche
		preparations		
Cupri tetramibi	(2547)	Copper tetramibi	Cuivre (tétrafluoroborate de	Rame tetramibi
tetrafluoroboras ad		tetrafluoroborate for	tétramibi-) pour préparations	tetrafluoroborato per
radiopharmaceutica		radiopharmaceutical	radiopharmaceutiques	preparazioni
		preparations		radiofarmaceutiche
Fluoroethyl-L-tyrosini	(2466)	Fluoroethyl-L-tyrosine	Fluoroéthyl-L-tyrosine (18F)	Fluoroetil-l-tirosina ( <sup>18</sup> F)
( <sup>18</sup> F) solution iniectabilis		( <sup>18</sup> F) injection	(solution injectable de)	preparazione iniettabile
Natrii molybddatis	(1923)	Sodium molybdate (99Mo)	Sodium (molybdate (99Mo) de)	Sodio molibdato (99Mo)
(99Mo) fissione formati		solution (fission)	obtenu par fission, solution de	soluzione (ottenuto per
solutio				fissione)
Technetii (99mTc)	(0296)	Technetium ( <sup>99m</sup> Tc)	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Tecnezio (99mTc) macrosalb
macrosalbi suspensio		macrosalb injection	(macrosalb-), suspension	sospensione iniettabile
iniectabilis			injectable de	

### DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Arnicae flos	(1391)	Arnica flower	Arnica (fleur d')	Arnica fiore
Arnicae tinctura	(1809)	Arnica tincture	Arnica (teinture d')	Arnica tint
				ura
Sabalis serrulatae fructus	(1848)	Saw palmetto fruit	Palmier de Floride (fruit de)	Sabal frutto (Serenoa
				serrulata)
Verbasci flos	(1853)	Mullein flower	Bouillon blanc (fleur de)	Verbasco fiore

# PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Via praeparandi stirpes	(2371)	Methods of preparation of	Méthodes de préparation des	Metodi di preparazione dei
homoeopathicas et		homoeopathic stocks and	souches homéopathiques et	materiali di partenza
potentificandi		potentisation	de déconcentration	omeopatici e diluizioni

MIO	NOGE	A IZITZ
MIU	nogr	ALTIL

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano



Acidum ascorbicum	(0253)	Ascorbic acid	Acide ascorbique	Acido ascorbico
Acidum folicum	(0067)	Folic acid hydrate	Acide folique hydraté	Acido folico idrato
hydricum	(0007)	one dela ny drate	reide forique fry drute	reido iorieo ididio
Acidum hydrochloridum	(0002)	Hydrochloric acid,	Acide chlorhydrique	Acido cloridrico concentrato
concentratum	(0002)	concentrated	concentré	reido cioriarico concentrato
Acidum hydrochloridum	(0003)	Hydrochloric acid, dilute	Acide chlorhydrique dilué	Acido cloridrico diluito
dilutum	(0003)	Trydrocinoric acid, dilute	Acide chlornydrique dhue	Acido cionarico difutto
Aer medicinalis	(1238)	Air, medicinal	Air médicinal	Aria medicinale
	(0879)			
Bromazepamum		Bromazepam	Bromazepam	Bromazepam
Calcii gluconas ad	(0979)	Calcium gluconate for	Calcium (gluconate de) pour	Calcio gluconato per
iniectabile	(0.55.4)	injection	préparation injectable	preparazione iniettabile
Cholecalciferoli pulvis	(0574)	Cholecalciferol concentrate	Cholécalciférol (concentrat	Colecalciferolo concentrato
		(powder form)	de), forme pulvérulente	polvere
	(1008)	Domperidone maleate	Dompéridone (maléate de)	Domperidone maleato
Domperidoni maleas				
Domperidonum	(1009)	Domperidone	Dompéridone	Domperidone
Dronedaroni	(3039)	Dronedarone hydrochloride	Dronédarone (chlorhydrate	Dronedarone cloridrato
hydrochloridum	,		de)	
Dydrogesteronum	(2357)	Dydrogesterone	Dydrogestérone	Didrogesterone
Fludarabini phosphas	(1781)	Fludarabine phosphate	Fludarabine (phosphate de)	Fludarabina fosfato
				Glicerolo
Glycerolum	(0496)	Glycerol	Glycérol	
Glycerolum (85 per	(0497)	Glycerol (85 per cent)	Glycérol à 85 pour cent	Glicerolo 85 per cento
centum)	(1100)	0.11: 7		
Iecoris aselli oleum	(1192)	Cod-liver oil	Foie de morue (huile de)	Olio di fegato di merluzzo
Immunoglobulinum	(0338)	Human normal	Immunoglobuline humaine	Immunoglobulina umana
humanum normale ad		immunoglobulin for	normale pour administration	normale per uso
usum intramusculum		intramuscular administration		intramuscolare
Immunoglobulinum	(2788)	Human normal	Immunoglobuline humaine	Immunoglobulina umana
humanum normale ad		immunoglobulin for	normale pour administration	normale per uso sottocutaneo
usum intramusculum		subcutaneous administration	par voie sous-cutanée	
Immunoglobulinum	(0918)	Human normal	Immunoglobuline humaine	Immunoglobulina umana
humanum normale ad		immunoglobulin for	normale pour administration	normale per uso endovenoso
usum intravenosum		intravenous administration	par voie intraveineuse	
Mangani sulfas	(1543)	Manganese sulfate	Manganèse (sulfate de)	Manganese solfato
monohydricus	, ,	monohydrate	monohydraté	monoidrato
Mebeverini	(2097)	Mebeverine hydrochloride	Mébévérine (chlorhydrate de	Mebeverina cloridrato
hydrochloridum		Triese verme ny droomoride		
Natrii ascorbas	(1791)	Sodium ascorbate	Ascorbate sodique	Sodio ascorbato
Piperacillinum natricum	(1168)	Piperacillin sodium	Pipéracilline sodique	Piperacillina sodica
Podophyllotoxinum	(2750)	Podophyllotoxin	Podophyllotoxine	Podofillotossina
Odopiny notoxinum	(2700)	1 odopnynotoxni	a dopiny noto.	1 odomiotossina
Protamini sulfas	(0569)	Protamine sulphate	Protamine (sulfate de)	Protamina solfato
Spectinomycini dihydro-	(1152)	Spectinomycin	Spectinomycine (dichlorhy-	Spectinomicina dicloridrato
chloridum	( )	dihydrochloride	drate de) pentahydraté	pentaidrato
pentahydricum		pentahydrate		
Spectinomycini sulfas	(1658)	Spectinomycin sulfate	Spectinomycine (sulfate de)	Spectinomicina solfato per
tetrahydricus ad usum	(1030)	tetrahydrate for veterinary	tétrahydraté pour usage	uso veterinario
veterinarium		use	vétérinaire	aso vetermano
Toxinum botulinicum	(2113)	Botulinum toxin type A for	Toxine botulinique type A	Tossina hotuliniaa tina A man
I .	(2113)		1 21	Tossina botulinica tipo A per
typum A ad iniectabilie		injection	pour préparation injectable	preparazione iniettabile

# TESTI CORRETTI MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano	
Aprotinini solutio	(0579)	Aprotinin concentrated	Aprotinine (solution	Aprotinina soluzione	
concentrata		solution	concentrée d')	concentrata	

 ${\bf TESTI~IL~CUI~TITOLO~E'~STATO~MODIFICATO} \ {\it Il~titolo~del~testo~seguente~e`~stato~cambiato~nel~Supplemento~10.8}$ 

MONOGRAFIE

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano



(0979)	Calcium gluconate for injection	Calcium (gluconate de) pour preparation injectable	Calcio gluconato per preparazione iniettabile
	unchanged	anciennement	invariato
		Calcium (gluconate de) pour solution injectable	
(1192)	Cod-liver oil	Foie de morue (huile de)	Olio di fegato di merluzzo
	previously	anciennement	precedentemente
	Cod-liver oil (type A)	Foie de morue (huile de) (type A)	Olio di fegato di merluzzo (tipo A)

#### 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	(0719)	Gonadotrophin, equine	Gonadotropine sérique	Gonadotropina sierica
equinum ad usum		serum, for veterinary use	équine pour usage vétérinaire	equina per uso veterinario
veterinarium				

#### TESTI ELIMINATI

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

#### MONOGRAFIE

### PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Sulfuris colloidalis et	(0131)	Technetium (99mTc)	Technétium (99mTc) (soufre	Zolfo colloidale e tecnezio
technetii (99mTc) solutio		colloidal sulphur injection)	colloïdal et de), solution	(99mTc) preparazione
iniectabilis			injectable de	iniettabile

#### MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aminoglutethimidum	(1291)	Aminoglutethimide	Aminoglutéthimide	Aminoglutetimide
Iecoris aselli oleum B	(1193)	Cod-liver oil (type B)	Foie de morue (huile de)	Olio di fegato di merluzzo
			(type B)	(tipo B)

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2022

#### MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Barbitalum	(0170)	Barbital	Barbital	Barbital

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2021

# MONOGRAFIE

110110 0111111					
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano	
Cholecalciferolum in aqua	(0598)	Cholecalciferol concentrate	Cholécalciférol (concentrat	Colecalciferolo concentrato	
disperdibile		(water-dispersible form)	de), forme hydrodispersible	idrodispersibile	
Theobrominum	(0298)	Theobromine	Théobromine	Teobromina	

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2021

# MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano	
Amobarbitalum	(0594)	Amobarbital	Amobarbital	Amobarbital	
Amobarbitalum natricum	(0166)	Amobarbital sodium	Amobarbital sodique	Amobarbital sodico	
Insulinum biphasicum	(0831)	Insulin injection, biphasic	Insuline biphasique	Insulina bifasica preparazione	
iniectabile			(préparation injectable d')	iniettabile	
Metrifonatum	(1133)	Metrifonate	Métrifonate	Metrifonato	

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2021

#### MONOGRAFIE

110110 GILLI IL					
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano	
Acidum nalidixicum	(0701)	Nalidixic acid	Nalidixique (acide)	Acido nalidixico	
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol	



Meprobamatum (0407) Meprobam	te Méprobamate	Meprobamato
------------------------------	----------------	-------------

 $I\ testi\ riportati\ di\ seguito\ sono\ eliminati\ dalla\ Farmacopea\ Europea\ dal\ 1\ luglio\ 2020$ 

#### CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.6.24.	Avian viral vaccines: tests for	Vaccins viraux aviaires: recherche des	Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti
	extraneous agents in seed lots	agents étrangers dans les lots de semence	estranei nei lotti di semenza
2.6.25.	Avian live virus vaccines: tests	Vaccins viraux vivants aviaires:	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli
	for extraneous agents in batches	recherche des agents étrangers dans les	agenti estranei nei lotti di prodotto finito
	of finished product	lots de produit final	

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2020

# MONOGRAFIE DROGHE VEGETALI e

# PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano	
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto	
MONOGRAFIE				
No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano	
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina	

### ERRATA MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0179)	Erytromycin	Érythromycine	Eritromicina
			l'introduzione di un limite ≤ 1,0 per
			l'impurezza M pubblicata nel
			Supplemento 10.4 versione cartacea in
			lingua Inglese non è corretto. La
			correzione riguarda solo la versione
			cartacea della monografia e non la
			versione online, scaricabile, e le versioni in
			Francese. Il testo corretto è incluso nella
			versione cartacea del Supplemento 10.5.
(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico
			il tempo dall'aggiunta del substrato
			cromogenico a partire dalla quale deve
			essere effettuata la prima misurazione
			dell'assorbanza nel saggio di attività anti-
			fattore IIa, è stata erroneamente cancellata
			nella versione inglese del testo pubblicato
			nel Supplemento 10.3. La correzione
			riguarda solo la versione cartacea della
			monografia essendo le versioni online e
			scaricabili già corrette. E non riguarda le
			versioni in francese. Il testo corretto è
			incluso nella versione cartacea del
			Supplemento 10.5.

22A03813

