Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dal regolamento (UE) della Commissione n. 370/2016 di approvazione della sostanza attiva medesima, che prevede la presentazione di un fascicolo adeguato ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva. Detti fascicoli saranno nuovamente valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'articolo 39, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

Roma, 26 maggio 2016

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva pinoxaden ri-registrati provvisoriamente fino al 30 giugno 2026

| N. Reg. | Prodotto | Impresa |
|---------|------------------|------------------------|
| 014935 | Traxos One | Syngenta Italia S.p.a. |
| 015378 | Traxos Pronto 60 | Syngenta Italia S.p.a. |
| 015379 | Axial Pronto 60 | Syngenta Italia S.p.a. |

16A04571

DECRETO 27 maggio 2016.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 8.7 della Farmacopea Europea 8ª edizione ed eliminazione della monografia Cannella di Ceylon tintura (1819).

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»;

Vista 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 (15)1 adottata in data 19 marzo 2015 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 2016 del supplemento 8.7 della Farmacopea europea 8ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (15)4, adottata in data 8 aprile 2015 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° aprile 2016 della monografia Cannella di Ceylon tintura (1819);

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:

Art. 1.

- 1. I testi nelle lingue inglese e francese del capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 8.7 della Farmacopea europea 8^a 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 2016.
- 2. La monografia Cannella di Ceylon tintura (1819) elencata nella sezione «testi eliminati» dello stesso allegato, è eliminata dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2016.
- 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, 27 maggio 2016

Il Ministro: Lorenzin



ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 8.7 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 8^ EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|---|---|---|
| 2.5.41. | Methyl, ethyl and isopropyl benzenesulfonate in active substances | Benzènesulfonate de méthyle, d'éthyle et d'isopropyle dans les substances actives | benzensolfonato nelle sostanze attive |
| 2.7.34. | Assay of human C1-esterase inhibitor | Dosage de l'inhibiteur de C1-estérase humain | Dosaggio dell'inibitore della CI- esterasi umana |
| 5.19. | Extemporaneous preparation of radiopharmaceuticals | Préparation extemporanée de produits radiopharmaceutiques | Preparazione estemporanea di radiofarmaci |
| 5.21. | Chemometric methods applied to analytical data | Méthodes chimiométriques appliquées aux données analytiques | Metodi chemometrici applicati ai dati analitici |

MONOGRAFIE VACCINI PER USO UMANO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-----------------------------|--------|------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Vaccinum haemophili stirpi | (2622) | Haemophilus type b and | Vaccin haemophilus type b | Vaccino dell'emofilo tipo |
| b et meningococcale classis | | meningococcal group C | et méningococcique groupe | b e meningococcico |
| C coniugatum | | conjugate vaccine | C conjugué | gruppo C, coniugato |

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in Italiano |
|-------------------------------|--------|----------------------|-------------------------|----------------------|
| Technetii (99m Tc) oxidronati | (2376) | Technetium (99mTc) | Technétium (99mTc) | Tecnezio (99mTc) |
| solution injectabilis | | oxidronate injection | (oxidronate-), solution | oxidronato soluzione |
| | | | injectable d' | iniettabile |

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-------------------|--------|-------------------|------------------------|--------------------|
| Aucklandiae radix | (1797) | Aucklandia root | Aucklandia (racine d') | Aucklandia radice |
| | | | | (Costo) |

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

| | *************************************** | A WANTER A WARRENGE CALL A CALL WANTER | 7 | |
|--|---|---|--|--|
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
| Acidum picricum ad praeparationes homoeopathicas | 1 . | Acidum picricum for homocopathic preparations | Picricum acidum pour préparations homéopathiques | Acidum picricum per preparazioni omeopatiche |
| Histaminum ad praeparationes homoeopathicas | 1 | Histaminum for homoeopathic preparations | Histaminum pour préparations homéopathiques | Histaminum per preparazioni omeopatiche |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|----------------------------------|--------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| C1-esterasi inhibitor humanus | | Human C1-esterase inhibitor | | Inibitore della C1-esteras |
| Cisatracurii besilas | (2763) | Cisatracurium besilate | Cisatracurium (bésilate de) | Cisatracurio besilato |
| Dienogestum | | Dienogest | Diénogest | Dienogest |
| Entecavirum monohydricum | (2815) | Entecavir monohydrate | Entécavir monohydraté | Entecavir monoidrato |
| Gadobutrolum monohydricum | | Gadobutrol monohydrate | Gadobutrol monohydraté | Gadobutrol monoidrato |

| Gefitinibum | (2866) | Gefitinib | Géfitinib | Gefitinib |
|---|--|--|---|--|
| Hydroxypropylcellulosum substitutum humile | minadaminan da | Hydroxypropylcellulose, low-substitued | Hydroxypropylcellulose faiblement substituée | Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione |
| Natrii Iauroylsarcosinas ad usum externum | (2542) | Sodium lauroylsarcosinate for external use | Sodium (lauroylsarcosinate de) pour usage externe | Sodio lauroilsarcosinato per uso esterno |
| Pregabalinum | (2777) | Pregabalin | Prégabaline | Pregabalin |
| Rabeprazolum natricum | (2868) | Rabeprazole sodium | Rabéprazole sodique | Rabeprazolo sodico |
| Rabeprazolum natricum hydricum | (2331) | Rabeprazole sodium hydrate | Rabéprazole sodique hydraté | Rabéprazolo sodico idrato |
| Ropiniroli hydrochloridum | (2604) | Ropinirole hydrochloride | Ropinirole (chlorhydrate de) | Ropinirolo cloridrato |
| Sitagliptini compressi | (2927) | Sitagliptin tablets | Sitagliptine (comprimés de) | Sitagliptin compresse |
| Sitagliptini phosphas monohydricum | (2778) | Sitagliptin phosphate | Sitagliptine (phosphate de) monohydraté | Sitagliptin fosfato monoidrato |
| Thiocolchicosidum ex ethanolo cristallisatum | (2896) | Thiocolchicoside crystallised from ethanol | Thiocolchicoside cristallisé dans l'éthanol | Tiocolchicoside cristallizzato in etanolo |
| Thiocolchicosidum hydricum | (2814) | Thiocolchicoside hydrate | Thiocolchicoside hydraté | Tiocolchicoside idrato |

TESTI REVISIONATI CAPITOLI GENERALI

Italiano Francese Inglese n. Elettroforesi 2.2.31. Electrophoresis Électrophorèse Spettroscopia Raman 2.2.48. Raman spectroscopy Spectroscopie Raman Metile, etile ed isopropile Methyl, ethyl and isopropyl Méthanesulfonate de méthyle, d'éthyle 2.5.38. metansolfonato nelle sostanze attive methanesulfonate in active et d'isopropyle dans les substances substances actives Attivatore della precallicreina Activateur de prékallikréine 2.6.15. Prekallikrein activator Reattivi Reagents Réactifs 4. Armonizzazione delle Farmacopee Harmonisation des Pharmacopées 5.8. Pharmacopoeial harmonisation Nomi delle droghe vegetali utilizzate Noms des drogues végétales utilisées Names of herbal drugs used in 5.22. nella medicina tradizionale Cinese en médecine traditionnelle chinoise traditional Chinese medicine

MONOGRAFIE

| VACCINI PER USO UMANO | | | | | |
|----------------------------|--------|--------------------------|--------------------------|------------------------|--|
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano | |
| Vaccinum febris typhoidis | (1160) | Typhoid polysaccharide | Vaccin typhoïdique | Vaccino tifoideo | |
| polysaccharidicum | | vaccine | polyosidique | polisaccaridico | |
| Vaccinum haemophili stirpi | (1219) | Haemophilus type b | Vaccin conjugué de | Vaccino coniugato | |
| b conjugatum | | conjugate vaccine | l'haemophilus type b | dell'emofilo tipo b | |
| Vaccinum meningococcale | (2112) | Meningococcal group C | Vaccin conjugué | Vaccino meningococcico | |
| classis C conjugatum | | conjugate vaccine | méningococcique groupe C | gruppo C, coniugato | |
| Vaccinum meningococcale | (0250) | Meningococcal | Vaccin méningococcique | Vaccino meningococcico | |
| polysaccharidicum | | polysaccharide vaccine | polyosidique | polisaccaridico | |
| Vaccinum pneumococcale | (0966) | Pneumococcal | Vaccin pneumococcique | Vaccino pneumococcico | |
| polysaccharidicum | | polysaccharide vaccine | polyosidique | polisaccaridico | |
| Vaccinum pneumococcale | (2150) | Pneumococcal | Vaccin pneumococcique | Vaccino pneumococcico | |
| polysaccharidicum | | polysaccharide conjugate | polyosidique conjugué | polisaccaridico, | |
| conjugatum adsorbatum | | vaccine (adsorbed) | adsorbé | coniugato adsorbito | |

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| A BEAGA CANALAGA WALLAND TO A DATE OF THE TANK A CONTRACT OF THE TAN | | | | |
|--|--------|------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
| Boldi folium | (1396) | Boldo leaf | Boldo (feuille de) | Boldo foglia |
| Boldii folii extractum siccum | (1816) | Boldo leaf dry extract | Boldo (feuille de), extrait sec | Boldo foglia estratto |
| | | | de | secco |



| Citri reticulatae epicarpium et mesocarpium | (2430) | Mandarin epicarp and mesocarp | Mandarine (épicarpe et mésocarpe de) | Mandarancio epicarpo e mesocarpo |
|---|--------|--|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Ipecacuanhae extractum fluidum normatum | (1875) | Ipecacuanha liquid extract, standardised | Ipécacuanha (extrait fluide titré d') | Ipecacuana estratto fluido titolato |
| Ipecacuanhae pulvis | (0093) | Ipecacuana, prepared | Ipécacuanha (poudre titrée d') | Ipecacuana polvere titolata |
| Ipecacuanhae radix | (0094) | Ipecacuana root | Ipécacuanha (racine d') | Ipecacuana radice |
| lpecacuanhae tinctura | (1530) | Ipecacuanha tincture, standardised | Ipécacuanha (teinture titrée d') | Ipecacuana tintura titolata |
| Matricariae flos | (0404) | Matricaria flore | Matricaire (fleur de) | Camomilla comune fiore |

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

| I REAL TRANSPORTE OF THE PROPERTY OF THE PROPE | | | | |
|--|--------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
| Cuprum ad praeparationes | (1610) | Copper for homoeopathic | Cuivre pour préparations | Rame per preparazioni |
| homoeopathicas | | preparations | homéopathiques | omeopatiche |

MONOGRAFIE

| (1491) (1970) (1633) (1071) (0596) (2591) (2050) (0889) (2300) | Titoli in inglese Nalidixic acid Amlodipine besilate Atracurium besilate Azelastine hydrochloride Betahistine mesilate Bromocriptine mesilate Celecoxib Microcrystalline cellulose and carmellose sodium Clomipramine hydrochloride Dibrompropamidine | de) | Acido nalidixico Amlodipina besilato Atracurio besilato Azelastina cloridrato Betaistina mesilato Bromocriptina mesilato Celecoxib Cellulosa microcristallina e carmellosa sodica Clomipramina cloridrato |
|--|--|---|--|
| (1491) (1970) (1633) (1071) (0596) (2591) (2050) (0889) (2300) | Amlodipine besilate Atracurium besilate Azelastine hydrochloride Betahistine mesilate Bromocriptine mesilate Celecoxib Microcrystalline cellulose and carmellose sodium Clomipramine hydrochloride Dibrompropamidine | Amlodipine (bésilate d') Atracurium (bésilate d') Azélastatine (chlorhydrate d') Bétahistine (mésilate de) Bromocriptine (mésilate de) Célécoxib Cellulose microcristalline et carmellose sodique Clomipramine (chlorhydrate de) | Atracurio besilato Azelastina cloridrato Betaistina mesilato Bromocriptina mesilato Celecoxib Cellulosa microcristallina e carmellosa sodica |
| (1970) (1633) (1071) (0596) (2591) (2050) (0889) (2300) | Atracurium besilate Azelastine hydrochloride Betahistine mesilate Bromocriptine mesilate Celecoxib Microcrystalline cellulose and carmellose sodium Clomipramine hydrochloride Dibrompropamidine | Atracurium (bésilate d') Azélastatine (chlorhydrate d') Bétahistine (mésilate de) Bromocriptine (mésilate de) Célécoxib Cellulose microcristalline et carmellose sodique Clomipramine (chlorhydrate de) | Atracurio besilato Azelastina cloridrato Betaistina mesilato Bromocriptina mesilato Celecoxib Cellulosa microcristallina e carmellosa sodica |
| (1633) (1071) (0596) (2591) (2050) (0889) (2300) | Azelastine hydrochloride Betahistine mesilate Bromocriptine mesilate Celecoxib Microcrystalline cellulose and carmellose sodium Clomipramine hydrochloride Dibrompropamidine | Azélastatine (chlorhydrate d') Bétahistine (mésilate dc) Bromocriptine (mésilate de) Célécoxib Cellulose microcristalline et carmellose sodique Clomipramine (chlorhydrate de) | Azelastina cloridrato Betaistina mesilato Bromocriptina mesilato Celecoxib Cellulosa microcristallina e carmellosa sodica |
| (1071) (0596) (2591) (2050) (0889) (2300) | Betahistine mesilate Bromocriptine mesilate Celecoxib Microcrystalline cellulose and carmellose sodium Clomipramine hydrochloride Dibrompropamidine | d') Bétahistine (mésilate dc) Bromocriptine (mésilate de) Célécoxib Cellulose microcristalline et carmellose sodique Clomipramine (chlorhydrate de) | Betaistina mesilato Bromocriptina mesilato Celecoxib Cellulosa microcristallina e carmellosa sodica |
| (0596) (2591) (2050) (0889) (2300) | Bromocriptine mesilate Celecoxib Microcrystalline cellulose and carmellose sodium Clomipramine hydrochloride Dibrompropamidine | Bétahistine (mésilate de) Bromocriptine (mésilate de) Célécoxib Cellulose microcristalline et carmellose sodique Clomipramine (chlorhydrate de) | Bromocriptina mesilato Celecoxib Cellulosa microcristallina e carmellosa sodica |
| (2591) (2050) (0889) (2300) | Celecoxib Microcrystalline cellulose and carmellose sodium Clomipramine hydrochloride Dibrompropamidine | Célécoxib Cellulose microcristalline et carmellose sodique Clomipramine (chlorhydrate de) | Celecoxib Cellulosa microcristallina e carmellosa sodica |
| (2050) (0889) (2300) | Microcrystalline cellulose and carmellose sodium Clomipramine hydrochloride Dibrompropamidine | Cellulose microcristalline et carmellose sodique Clomipramine (chlorhydrate de) | Cellulosa microcristallina e carmellosa sodica |
| (2050) (0889) (2300) | Microcrystalline cellulose and carmellose sodium Clomipramine hydrochloride Dibrompropamidine | carmellose sodique Clomipramine (chlorhydrate de) | e carmellosa sodica |
| (0889) | and carmellose sodium Clomipramine hydrochloride Dibrompropamidine | Clomipramine (chlorhydrate de) | |
| (2300) | Dibrompropamidine | de) | Clomipramina cloridrato |
| (2300) | Dibrompropamidine | de) | Clomipramina cloridrato |
| (2300) | Dibrompropamidine | de) | • |
| • | | | |
| • | | Dibrompropamidine | Dibrompropamidina |
| (1416) | diisetionate | (diisétionate de) | diisetionato |
| , , , | Dihydroergocristine mesilate | | Diidroergocristina |
| | , , | (mésilate de) | mesilato |
| (0551) | Dihydroergotamine mesilate | Dihydroergotamine | Diidroergotamina |
| (| | | mesilato |
| (0272) | Doxycycline hyclate | | Doxiciclina iclato |
| | | | Doxiciclina monoidrato |
| | | | V/APPER-ARCA |
| (1614) | Estradiol valerate | Estradiol (valérate d') | Estradiolo valerato |
| | | | Fattore XI della coagula- |
| | factor XI | humain | zione del sangue umano |
| (1210) | Fentanyl | Fentanyl | Fentanil |
| (1331) | Glyceryl trinitrate solution | Glycéryle (trinitrate de), | Gliceril trinitrato |
| | | solution de | (nitroglicerina) soluzione |
| (0393) | Halothane | Halothane | Alotano |
| (1436) | Hexamidine diisetionate | Hexamidine (diisétionate d') | Esamidina diisetionato |
| (0334) | Hydrocortisone acetate | Hydrocortisone (acétate d') | Idrocortisone acetato |
| (2736) | Imatinib mesilate | Imatinib (mésilate d') | Imatinib mesilato |
| (1336) | Ivermectin | Ivermectine | Ivermectina |
| (2234) | Meropenem trihydrate | Méropénem trihydraté | Meropenem triidrato |
| . / | , | | * |
| (0561) | Methylprednisolone | Méthylprednisolone | Metilprednisolone |
| | | | Metiltestosterone |
| | | | Midazolam |
| | | *************************************** | Mitomicina |
| | | | Sodio laurilsolfato |
| · Announcement | | | Nimodipina |
| | (0272) (0820) (1614) (1644) (1210) (1331) (0393) (1436) (0334) (2736) (1336) (2234) (0561) (0410) (0936) (1655) (0098) | (0272) Doxycycline hyclate (0820) Doxycycline monohydrate (1614) Estradiol valerate (1644) Human coagulation factor XI (1210) Fentanyl (1331) Glyceryl trinitrate solution (0393) Halothane (1436) Hexamidine diisetionate (0334) Hydrocortisone acetate (2736) Imatinib mesilate (1336) Ivermectin (12234) Meropenem trihydrate (1336) Methylprednisolone (1336) Methylprednisolone (1336) Methylprednisolone (1336) Methylprednisolone (1336) Mitomycin (1337) Mitomycin (1337) Mitomycin (1338) Mitomycin | (mésilate de) (0272) Doxycycline hyclate (0820) Doxycycline monohydrate (1614) Estradiol valerate (1644) Human coagulation factor XI (1210) Fentanyl (1331) Glyceryl trinitrate solution (1436) Hexamidine diisetionate (1436) Hexamidine diisetionate (1436) Hydrocortisone acetate (1436) Hydrocortisone acetate (1436) Imatinib mesilate (1336) Ivermectin (1237) Meropenem trihydrate (1436) Methylprednisolone (1436) Midazolam (1437) Midazolam (1438) Midazolam (1555) Mitomycin (1555) Mitomycin (1556) Mitomycin (1557) Mitomycin (1558) Mitomycin (1559) Mitomycin (1559) Mitomycin (1550) Mitomycin (1550) Mitomycin (1551) Mitomycin (1552) Mitomycin (1553) Mitomycin (1554) Mitomycin (1555) Mitomycin (1555) Mitomycin (1556) Mitomycin (1557) Mitomycin (1557) Mitomycin (1558) Mitomycin (1558) Mitomycin (1559) Mitomycin (1550) Mitomycin (1550) Mitomycin (1550) Mitomycin (1551) Mitomycin (1551) Mitomycin (1552) Mitomycin (1553) Mitomycin (1554) Mitomycin (1555) Mitomycin (1555) Mitomycin (1556) Mitomycin (1557) Mitomycin (1557) Mitomycin (1558) Mitomycin (1558) Mitomycin (1559) Mitomycin (1550) Mitomycin |



| Pefloxacini mesilas | (1460) | Pefloxacin mesilate | Péfloxacine (mésilate de) | Pefloxacina mesilato |
|-----------------------------|--------|---------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| dihydricus | | dihydrate | dihydraté | diidrato |
| Pentamidini diisetionas | (1137) | Pentamidine diisetionate | Pentamidine (diisétionate de) | |
| Pergolidi mesilas | (1555) | Pergolide mesilate | Pergolide (mésilate de) | Pergolide mesilato |
| Phentolamini mesilas | (1138) | Phentolamine mesilate | Phentolamine (mésilate de) | Fentolamina mesilato |
| Pilocarpini hydro-chloridum | (0633) | Pilocarpine hydrochloride | Pilocarpine (chlorhydrate de) | |
| Pilocarpini nitras | (0104) | Pilocarpine nitrate | Pilocarpine (nitrate de) | Pilocarpina nitrato |
| Poly(alcohol vinylicus) | (1961) | Poly(vinyl alcohol) | Poly(alcool vinylique) | Polivinile alcool |
| Ramiprilum | (1368) | Ramipril | Ramipril | Ramipril |
| Ranitidini hydrochloridum | (0946) | Ranitidine hydrochloride | Ranitidine (chlorhydrate de) | Ranitidina cloridrato |
| Saccharinum natricum | (0787) | Saccharin sodium | Saccharine sodique | Saccarina sodica |
| Saquinaviri mesilas | (2267) | Saquinavir mesilate | Saquinavir (mésilate de) | Saquinavir mesilato |
| Sevofluranum | (2269) | Sevoflurane | Sévoflurane | Sevoflurano |
| Sorbitolum | (0435) | Sorbitol | Sorbitol | Sorbitolo |
| Sultamicillini tosilas | (2212) | Sultamicillin tosilate | Sultamicilline (tosilate de) | Sultamicillina tosilato |
| dihydricus | | dihydrate | dihydraté | diidrato |
| Tamoxifeni citras | (1046) | Tamoxifen citrate | Tamoxifène (citrate de) | Tamoxifene citrato |
| Trimipramini maleas | (0534) | Trimipramine maleate | Trimipramine (maléate de) | Trimipramina maleato |
| Ziprasidoni hydro- | (2421) | Ziprasidone hydrochloride | Ziprasidone chloridrate de, | Ziprasidone cloridrato |
| chloridum monohydricum | | monohydrate | monohydraté | monoidrato |

TESTI CORRETTI

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---------------------------------------|--------|-------------------|-----------------------------|--|
| Anemarrhenae asphodeloides rhizoma | | | (Allemannena aspirouerosaes | Anemarrhena asphodeloides rizoma (Asfodelo cinese) |
| Urticae radix | (2538) | Nettle root | Ortie (racine d') | Ortica radice |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---------------------------|--------|---------------------------|---------------------|------------------------|
| Carboxymethylamylum | (0983) | Sodium starch glycolate | Carboxyméthylamidon | Carbossimetilamido |
| natricum A | | (type A) | sodique (type A) | sodico (tipo A) |
| Carboxymethylamylum | (0984) | Sodium starch glycolate | Carboxyméthylamidon | Carbossimetilamido |
| natricum B | | (type B) | sodique (type B) | sodico (tipo B) |
| Natrii acetas trihydricus | (0411) | Sodium acetate trihydrate | Sodium (acétate de) | Sodio acetato tridrato |
| | | | trihydraté | |

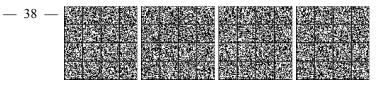
TESTI ARMONIZZATI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|--|---------------------------|--------------------------------|
| Hydroxypropylcellulosum substitutum humile | (2083) | Hydroxypropylcellulose, low-substitued | Hydroxypropylcellulose | Idrossipropilcellulosa a |
| supstitution runnity | | tow-substitued | faiblement substituée | basso grado di sostituzione |
| Natrii laurilsulfas | (0098) | Sodium laurilsulfate | Sodium (laurilsulfate de) | Sodio laurilsolfato |
| Saccharinum natricum | (0787) | Saccharin sodium | Saccharine sodique | Saccarina sodica |

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 8.7

CAPITOLI GENERALI

| | CALLY OD OD (DAYE) | | | | | | | | |
|-------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|--|--|--|--|--|
| | n. | Inglese | Francese | Italiano | | | | | |
| 10000 | 2.2.48. | Raman spectroscopy | Spectroscopie Raman | Spettroscopia Raman | | | | | |
| | | previously | en remplacement | in sostituzione di | | | | | |
| | | Raman spectrometry | Spectrométrie Raman | Spettrometria Raman | | | | | |



TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2016.

MONOGRAFIE DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| 2 A 184 A | | | | | |
|---|--------|-------------------|-------------------------|----------------------------|--|
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano | |
| Cinnamomi corticis | (1819) | Cinnamon tincture | Cannelle dite de Ceylan | Cannella di Ceylon tintura | |
| tinctura | | | (teinture de) | | |

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2016.

MONOGRAFIE

| MO:NOGNATA: | | | | | |
|----------------------------|------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------|--|
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano | |
| Immunoserum Clostridii | (0339) | Clostridium novyi alpha | Immunosérum clostridium | Sierimmune anti | |
| novyi alpha ad usum | \ ` | antitoxin for veterinary use | novyi alpha pour usage | Clostridium novyi alfa | |
| veterinarium | | | vétérinaire | per uso veterinario | |
| Immunoserum Clostridii | (0340) | Clostridium perfringens | 2313114 | Sierimmune anti | |
| perfringentis beta ad usum | | beta antitoxin for veterinary | | Clostridium perfringens | |
| veterinarium | | use | vétérinaire | beta per uso veterinario | |
| Immunoserum Clostridii | (0341) | Clostridium perfringens | Immunosérum clostridium | Sierimmune anti | |
| perfringentis epsilon ad | | epsilon antitoxin for | perfringens epsilon pour usage | Clostridium perfringens | |
| usum veterinarium | | veterinary use | | epsilon per uso | |
| | | * | ž | veterinario | |

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2015.

MONOGRAFIE DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-----------------------|--------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Liquiritiae extractum | (1536) | Liquorice ethanolic liquid | Réglisse (extrait fluide | Liquirizia estratto |
| Buidum ethanolicum | | extract, standardised | éthanolique titré de) | etanolico fluido, titolato |
| normatum | | | | |

16A04570

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DELIBERA 15 giugno 2016.

Criteri, modalità e termini di presentazione delle domande rivolte all'ottenimento del beneficio delle riduzioni compensate dei pedaggi autostradali, pagati dalle imprese comunitarie di autotrasporto nell'anno 2015. (Delibera n. 6/2016).

IL PRESIDENTE DEL COMITATO CENTRALE

PER L'ALBO NAZIONALE DELLE PERSONE FISICHE E GIURIDICHE CHE ESERCITANO L'AUTOTRASPORTO DI COSE PER CONTO DI TERZI

Visto il decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 451, convertito con legge 26 febbraio 1999, n. 40;

Visto in particolare l'art. 2, comma 3 del decretolegge 28 dicembre 1998 n. 451, convertito nella legge n. 40/1999, che assegna al Comitato centrale per l'albo risorse finanziarie di volta in volta definite dalle leggi revisione della spesa pubblica in termini di modific integrazioni e/o riduzioni dell'iniziale stanziamento;

degli autotrasportatori risorse da utilizzare per la protezione ambientale e per la sicurezza della circolazione, anche con riferimento all'utilizzo delle infrastrutture;

Visto l'art. 45 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, che, a decorrere dall'anno 2000, rende strutturali le misure previste dalle disposizioni normative testé citate, destinando alle stesse la somma di euro 46.481.121,00;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2000, n. 167 convertito con modifiche nella legge 10 agosto 2000, n. 229, che, a modifica dell'art. 45 comma 1 lettera *c)* della legge 23 dicembre 1999, n. 488, ha elevato la predetta somma di euro 46.481.121,00 a euro 67.139.397,00;

Visto il capitolo di spesa 1330 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti denominato «Somme assegnate al Comitato centrale per l'albo degli autotrasportatori» sul quale sono iscritte le risorse finanziarie di volta in volta definite dalle leggi di revisione della spesa pubblica in termini di modifiche, integrazioni e/o riduzioni dell'iniziale stanziamento;