

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 marzo 2018.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.3. della Farmacopea europea 9ª edizione ed eliminazione delle monografie Vaccino colerico, Vaccino colerico liofilizzato, Vaccino tifoideo liofilizzato.

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 16 (3) adottata in data 17 marzo 2016 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° gennaio 2018 del Supplemento 9.3 della Farmacopea europea 9ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH 16 (6) adottata in data 19 dicembre 2016 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° gennaio 2018 delle monografie Vaccino colerico (0154), Vaccino colerico liofilizzato (0155), Vaccino tifoideo liofilizzato (0157) della Farmacopea europea 9ª 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:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 9.3 della Farmacopea europea 9ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° gennaio 2018.

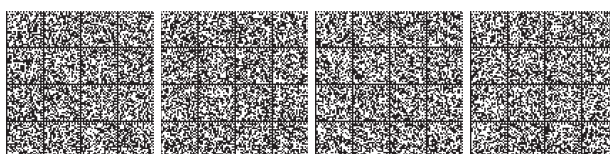
2. Le monografie Vaccino colerico (0154), Vaccino colerico liofilizzato (0155), Vaccino tifoideo liofilizzato (0157), elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2018.

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 sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2018

Il Ministro: LORENZIN



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.3 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^a EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
5.2.14.	Substitution of <i>in vivo</i> method(s) by <i>in vitro</i> method(s) for the quality control of vaccines	Substitution de méthode(s) <i>in vitro</i> aux méthodes <i>in vivo</i> pour le contrôle de la qualité des vaccins	Sostituzione dei metodi <i>in vivo</i> con i metodi <i>in vitro</i> per il controllo di qualità dei vaccini
5.24.	Chemical imaging	Imagerie chimique	Imaging chimico (Chemical imaging)

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) acceleratore formati solutio iniectionis	(2891)	Sodium pertechnetate (^{99m} Tc) injection (accelerator-produced)	Sodium (pertechnétate (^{99m} Tc) de, produit dans un accélérateur) solution injectable de	Sodio pertechnetato (^{99m} Tc) soluzione iniettabile (prodotto in un acceleratore)

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

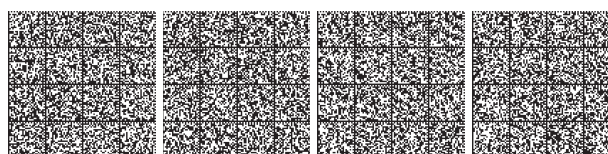
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Magnoliae biondi flos immaturus	(2742)	Magnolia biondii flower bud	Magnolia biondii (bouton floral de)	Magnolia biondii (bocciole)

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ammonii carbonas ad praeparationes homoeopathicas	(2916)	Ammonium carbonicum for homoeopathic preparations	Ammonium carbonicum pour préparations homéopathiques	Ammonium carbonicum per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acetylenum (1 per centum) in nitrogeno intermixtum	(2903)	Acetylene intermix (1 per cent) in nitrogen	Acétylène à 1 pour cent dans l'azote (mélange intermédiaire d')	Acetilene (1 per cento) in azoto, intermix
Carbonei monoxidum (5 per centum) in nitrogeno intermixtum	(2904)	Carbon monoxide intermix (5 per cent) in nitrogen	Carbone (monoxyde de) à 5 pour cent dans l'azote, mélange intermédiaire de	Carbonio monossido (5 per cento) in azoto, intermix
Factoris IX de coagulationis humani (ADNr), pulvis ad solutionem iniectionis	(2994)	Human coagulation factor IX (rDNA) powder for solution for injection	Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de	Fattore IX di coagulazione del sangue umano (DNAr), polvere per preparazione iniettabile
Methanum (2 per centum) in nitrogeno intermixtum	(2905)	Methane intermix (2 per cent) in nitrogen	Méthane à 2 pour cent dans l'azote (mélange intermédiaire de)	Metano (2 per cento) in azoto, intermix
Nicardipini hydrochloridum	(2776)	Nicardipine hydrochloride	Nicardipine (chlorhydrate de)	Nicardipina cloridrato
Rupatadini fumaras	(2888)	Rupatadine fumarate	Rupatadine (fumarate de)	Rupatadina fumarato
Tacrolimus monohydricum	(2244)	Tacrolimus monohydrate	Tacrolimus monohydraté	Tacrolimus monoidrato
Tylosinum phosphatis solution ad usum veterinarium	(2802)	Tylosin phosphate for veterinary use	Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire	Tylosina fosfato per uso veterinario



TESTI REVISIONATI

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.1.6.	Gas detector tubes	Tubes détecteurs de gaz	Tubi per la determinazione di gas
2.2.37.	X-Ray fluorescence spectrometry	Spectrométrie de fluorescence-X	Spettrometria di fluorescenza a Raggi-X
2.2.49.	Falling ball and automatic rolling ball viscometer methods	Méthode du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante	Metodi del viscosimetro a sfera cadente e del viscosimetro automatico a sfera rotolante
2.4.20.	Determination of elemental impurities	Dosage des impuretés élémentaires	Determinazione delle impurezze elementali
2.6.14.	Bacterial endotoxins	Essai des endotoxines bactériennes	Endotossine batteriche
2.6.16.	Test for extraneous agents in viral vaccines for human use	Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain	Saggio per gli agenti estranei nei vaccini virali per uso umano
2.6.17.	Test for anticomplementary activity of immunoglobulin	Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline	Attività anticomplementare dell'immunoglobulina
2.7.9.	Test for Fc function of immunoglobulin	Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline	Saggio della funzione Fc dell'immunoglobulina
4.	Reagents (<i>new, revised, corrected</i>)	Réactifs (<i>nouveaux, révisés, corrigés</i>)	Reattivi (<i>nuovi, revisionati, corretti</i>)
5.2.3.	Cell substrates for the production of vaccines for human use	Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain	Substrati cellulari per la produzione di vaccini per uso umano
5.8.	Pharmacopoeial harmonization	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.20.	Elemental impurities	Impuretés élémentaires	Impurezze elementali
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

MONOGRAFIE GENERALI

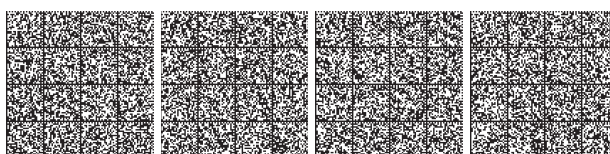
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Corpora ad usum pharmaceuticum	(2034)	Substances for pharmaceutical use	Substances pour usage pharmaceutique	Sostanze per uso farmaceutico
Pharmaceutica	(2619)	Pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques	Preparazioni farmaceutiche

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Capsulae	(0016)	Capsules	Capsules	Capsule
Masticabilia gummis medicata	(1239)	Chewing gums, medicated	Gommes à mâcher médicamenteuses	Gomme da masticare medicate
Praeparationes intraruminales	(1228)	Intraruminal delivery systems	Systèmes de libération intraruminaux	Sistemi di rilascio intraruminali
Praeparationes liquidae peroraliae	(0672)	Liquid preparations for oral use	Préparations liquides pour usage oral	Preparazioni liquide per uso orale
Praeparationes buccales	(1807)	Oromucosal preparations	Préparations buccales	Preparazioni oromucosali
Compressi	(0478)	Tablets	Comprimés	Compresse
Praeparationes liquidae veterinariae ad usum dermicum	(1808)	Veterinary liquid preparations for cutaneous application	Préparations vétérinaires liquides pour application cutanée	Preparazioni liquide veterinarie per applicazione cutanea

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Natrii calcii pentetas ad radiopharmaceutica	(2353)	Pentetate sodium calcium for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato per preparazioni radiofarmaceutiche

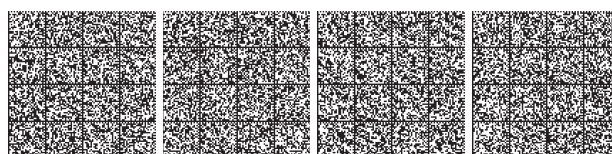


**DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Angelicae dahuricae radix	(2556)	Angelica dahurica root	Angelica dahurica (racine d')	Angelica dahurica radice
Angelicae pubescentis radix	(2557)	Angelica pubescens root	Angelica pubescens (racine d')	Angelica pubescens radice
Lycii fructus	(2612)	Barbary wolfberry fruit	Lyciet de Barbarie (fruit de)	Lycium barbarum frutto (Spina di Cristo frutto)
Clematidis armandii caulis	(2463)	Clematis armandii stem	Clematis armandii (tige de)	Clematis armandii stelo
Uncariae rhynchophyllae ramulus cum uncis	(2729)	Uncaria stem with hooks	Uncaria rhynchophylla (rameau d') avec épines	Uncaria rhynchophylla ramo con spine

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aceclofenacum	(1281)	Aceclofenac	Acéclofénac	Aceclofenac
Aluminii magnesi silicas	(1388)	Aluminium magnesium silicate	Aluminium (silicate d') et de magnésium	Alluminio magnesio silicato
Alverini citras	(2156)	Alverine citrate	Alvérine (citrate d')	Alverine citrate
Acidum asparticum	(0591)	Aspartic acid	Acide aspartique	Acido aspartico
Azithromycinum	(1649)	Azithromycin	Azithromycine	Azitromicina
Betamethasoni dipropionas	(0809)	Betamethasone dipropionate	Bétaméthasone (dipropionate de)	Betametasona dipropionato
Ceftazidimum pentahydricum	(1405)	Ceftazidime pentahydrate	Ceftazidime pentahydratée	Ceftazidima pentaidrato
Ceftazidimum pentahydricum et natrii carbonas ad iniectabile	(2344)	Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection	Ceftazidime pentahydratée avec du carbonate de sodium pour préparations injectables	Ceftazidima pentaidrato con sodio carbonato per preparazione iniettabile
Chlorhexidini diacetatas	(0657)	Chlorhexidine diacetate	Chlorhexidine (diacétate de)	Clorexidina diacetato
Chlorhexidini digluconatis solutio	(0658)	Chlorhexidine digluconate solution	Chlorhexidine (digluconate de), solution de	Clorexidina digluconato soluzione
Chlorhexidini dihydrochloridum	(0659)	Chlorhexidine dihydrochloride	Chlorhexidine (dichlorhydrate de)	Clorexidina dicloridrato
Clindamycini hydrochloridum	(0582)	Clindamycin hydrochloride	Clindamycine (chlorhydrate de)	Clindamicina cloridrato
Deferoxamini mesilas	(0896)	Deferoxamine mesilate	Déféroxamine (mésilate de)	Deferoxamina mesilato
Gefitinibum	(2866)	Gefitinib	Géfitinib	Gefitinib
Heparinum calcicum	(0332)	Heparin calcium	Héparine calcique	Eparina calcica
Heparinum natricum	(0333)	Heparin sodium	Héparine sodique	Eparina sodica
Erythromycini ethylsuccinas	(0274)	Erythromycin ethylsuccinate	Érythromycine (éthylsuccinate d')	Eritromicina etilsuccinato ⁽¹⁾
Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrate	(2522)	Human coagulation factor IX (rDNA) concentrated solution	Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de	Fattore IX della coagulazione del sangue umano (DNAr), soluzione concentrata
Hydroxyethylcellulosum	(0336)	Hydroxyethylcellulose	Hydroxyéthylcellulose	Idrossietilcellulosa
Lactosum	(1061)	Lactose	Lactose	Lattosio
Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monoidrato
Lactulosum	(1230)	Lactulose	Lactulose	Lattulosio
Magnesi aspartas dihydricus	(1445)	Magnesium aspartate dihydrate	Magnésium (aspartate de) dihydraté	Magnesio aspartato diidrato
Naloxoni hydrochloridum dihydricum	(0729)	Naloxone hydrochloride dihydrate	Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté	Naloxone cloridrato diidrato
Nortriptylini hydrochloridum	(0941)	Nortriptyline hydrochloride	Nortriptyline (chlorhydrate de)	Nortriptilina cloridrato
Olivae oleum raffinatum	(1456)	Olive oil, refined	Olive (huile d') raffinée	Olio di oliva raffinato
Olivae oleum virginale	(0518)	Olive oil, virgin	Olive (huile d') vierge	Olio di oliva vergine
Prednisonum	(0354)	Prednisone	Prednisone	Prednisone
Soiae oleum raffinatum	(1473)	Soya-bean oil, refined	Soja (huile de) raffinée	Olio di semi di soia raffinato
Tiotropii bromidum monohydricum	(2420)	Tiotropium bromide monohydrate	Tiotropium (bromure de) monohydraté	Tiotropio bromuro monoidrato



Tylosinum ad usum veterinarium	(1273)	Tylosin for veterinary use	Tylosine pour usage vétérinaire	Tylosina per uso veterinario
Tylosini phosphatis solutio ad usum veterinarium	(1661)	Tylosin phosphate bulk solution for veterinary use	Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire, solution en vrac de	Tylosina fosfato soluzione "bulk" per uso veterinario
Tylosini tartras ad usum veterinarium	(1274)	Tylosin tartrate for veterinary use	Tylosine (tartrate de) pour usage vétérinaire	Tylosina tartrato per uso veterinario
Vindesini sulfas	(1276)	Vindesine sulfate	Vindésine (sulfate de)	Vindesina solfato
Vitaminum A syntheticum densatum oleosum	(0219)	Vitamin A concentrate (oily form), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse	Vitamina A sintetica concentrato oleoso
Vitaminum synthetici densati A pulvis	(0218)	Vitamin A concentrate (powder form), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente	Vitamina A sintetica concentrato polvere
Vitaminum A syntheticum, solubilisatum densatum in aqua dispergibile	(0220)	Vitamin A concentrate (solubilisate/emulsion), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisat/émulsion	Vitamina A sintetica concentrato solubilizzato/emulsione

TESTI CORRETTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.56	Amino acid analysis	Analyse des acides aminés	Analisi degli aminoacidi
2.7.2.	Microbiological assay of antibiotics	Titration microbiologique des antibiotiques	Dosaggio microbiologico degli antibiotici

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Lutetii (¹⁷⁷ Lu) solution ad radio-signandum	(2798)	Lutetium (¹⁷⁷ Lu) solution for radiolabelling	Lutétium (¹⁷⁷ Lu) pour radiomarquage, solution de	Lutezio (¹⁷⁷ Lu) soluzione per radio marcatura
Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸ F) solution iniectionabilis	(2466)	Fluoroethyl-L-tyrosine (¹⁸ F) injection	Fluoroéthyl-L-tyrosine (¹⁸ F) (solution injectable de)	Fluoroetil-L-tirosina (¹⁸ F) preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

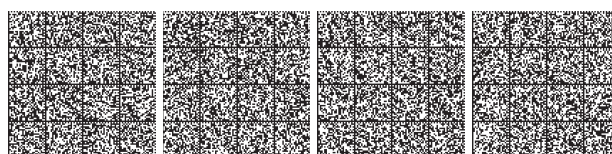
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Andrographidis herba	(2712)	Andrographis herb	Andrographis (partie aérienne d')	Andrographis erba, parti aeree (Carmantina)
Codonopsidis radix	(2714)	Codonopsis root	Codonopsis (racine de)	Codonopsidis radice
Puerariae lobatae radix	(2434)	Kudzuvine root	Pueraria lobata (racine de)	Pueraria lobata radice
Magnoliae officinalis flos	(2568)	Magnolia officinalis flower	Magnolia officinalis (fleur de)	Magnolia officinale fiore
Puerariae thomsonii radix	(2483)	Thomson kudzuvine root	Pueraria thomsonii (racine de)	Pueraria thomsonii radice

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Strychnos ignatii ad praeparationes homoeopathicas	(2513)	Ignatia for homoeopathic preparations	Ignatia amara pour préparations homéopathiques	Ignatia amara per preparazioni omeopatiche
Strychnos nux-vomica ad praeparationes homoeopathicas	(2514)	Nux-vomica for homoeopathic preparations	Nux-vomica pour préparations homéopathiques	Nux-vomica per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum ascorbicum	(0253)	Ascorbic acid	Acide ascorbique	Acido ascorbico
Acidum nicotinicum	(0459)	Nicotinic acid	Nicotinique (acide)	Acido nicotinico



Alfadexum	(1487)	Alfadex	Alfadex	Alfadex
Anastrozolum	(2406)	Anastrozole	Anastrozole	Anastrozolo
Atropini sulfas	(0068)	Atropine sulphate	Atropine (sulfate d')	Atropina solfato
Atropinum	(2056)	Atropine	Atropine	Atropina
Betadexum	(1070)	Betadex	Bétadex	Betadex
Citaloprani hydrobromidum	(2288)	Citalopram hydrobromide	Citalopram (bromhydrate de)	Citalopram bromidrato
Citaloprani hydrochloridum	(2203)	Citalopram hydrochloride	Citalopram (chlorhydrate de)	Citalopram cloridrato
Clemastini fumaras	(1190)	Clemastine fumarate	Clémastine (fumarate de)	Clemastina fumarato
Copovidonum	(0891)	Copovidone	Copovidone	Copovidone
Esketamini hydrochloridum	(1742)	Esketamine hydrochloride	Esketamine (chlorhydrate de)	Esketamina cloridrato
Filgrastimi solutio concentrata	(2206)	Filgrastim concentrated solution	Filgrastim (solution concentrée de)	Filgrastim soluzione concentrata
Gadobutrolum monohydricum	(2735)	Gadobutrol monohydrate	Gadobutrol monohydraté	Gadobutrol monoidrato
Gelatina	(0330)	Gelatin	Gélatine	Gelatina
Hydroxychloroquini sulfas	(2849)	Hydroxychloroquine sulfate	Hydroxychloroquine (sulfate d')	Idrossichinolina solfato
Insulinum bovinum	(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina
Insulinum porcinum	(1638)	Insulin, porcine	Insuline porcine	Insulina porcina
Irinotecani hydrochloridum trihydricum	(2675)	Irinotecan hydrochloride trihydrate	Irinotécan (chlorhydrate de) trihydraté	Irinotecan cloridrato triidrato
Lactitolum monohydricum	(1337)	Lactitol monohydrate	Lactitol monohydraté	Lattitolo monoidrato
Lansoprazolum	(2219)	Lansoprazole	Lansoprazole	Lansoprazolo
Levocabastini hydrochloridum	(1484)	Levocabastine hydrochloride	Lévocabastine (chlorhydrate de)	Levocabastina cloridrato
Nevirapinum	(2255)	Nevirapine	Névirapine	Nevirapina
Noradrenalini hydrochloridum	(0732)	Noradrenaline hydrochloride	Noradrénaline (chlorhydrate de)	Noradrenalina cloridrato
Noradrenalini tartras	(0285)	Noradrenaline tartrate	Noradrénaline (tartrate de)	Noradrelina tartrato
Norfloxacinum	(1248)	Norfloxacin	Norfloxacin	Norfloxacina
Poly(alcohol vinylicus)	(1961)	Poly(vinyl alcohol)	Poly(alcool vinylique)	Poli(vinile alcool)
Poly(vinylis acetate)	(1962)	Poly(vinyl acetate)	Poly(acétate de vinyle)	Poli(vinile acetato)
Poly(vinylis acetate) dispersio 30 per centum	(2152)	Poly(vinyl acetate) dispersion 30 per cent	Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent	Poli(vinile acetato) dispersione 30 per cento
Primidonum	(0584)	Primidone	Primidone	Primidone
Solifenacini succinas	(2779)	Solifenacin succinate	Solifénacine (succinate de)	Solifenacin succinato
Thiocolchicosidum ex ethanolo crystallisatum	(2896)	Thiocolchicoside crystallised from ethanol	Thiocolchicoside cristallisé dans l'éthanol	Tiocolchicoside cristallizzato in etanolo
Thiocolchicosidum hydricum	(2814)	Thiocolchicoside hydrate	Thiocolchicoside hydraté	Tiocolchicoside idrato
Trimebutini maleas	(2182)	Trimebutine maleate	Trimébutine maleate	Trimebutina maleato
Troxerutinum	(2133)	Troxerutin	Troxérutine	Troxerutina
Valacicloviri hydrochloridum	(1768)	Valaciclovir hydrochloride	Valaciclovir chlorhydrate de	Valaciclovir cloridrato
Valacicloviri hydrochloridum hydricum	(2751)	Valaciclovir hydrochloride, hydrated	Valaciclovir (chlorhydrate de) hydraté	Valaciclovir cloridrato idrato

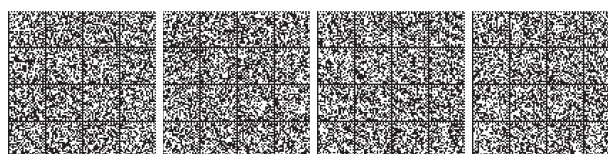
TESTI ARMONIZZATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.14.	Bacterial endotoxins	Essai des endotoxines bactériennes	Endotossine batteriche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Hydroxyethylcellulosum	(0336)	Hydroxyethylcellulose	Hydroxyéthylcellulose	Idrossietilcellulosa
Lactosum	(1061)	Lactose	Lactose	Lattosio



Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monoidrato
-----------------------	--------	---------------------	---------------------	---------------------

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

CAPITOLI

2.2.49.	Falling ball and automatic rolling ball viscometer methods	Méthode du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante	Metodi del viscosimetro a sfera cadente e del viscosimetro automatico a sfera rotolante
	<i>Previously</i>	<i>inchangé</i>	<i>in sostituzione di</i>
2.2.49.	Falling ball viscometer method	Méthode du viscosimètre ° chute de bille	Metodo del viscosimetro a sfera cadente
2.4.20.	Determination of elemental impurities	Dosage des impuretés élémentaires	Determinazione delle impurezze elementali
	<i>previously</i>	<i>inchangé</i>	<i>in sostituzione di</i>
2.4.20.	Determination of metal catalyst or metal reagent residues	Dosages des résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques	Determinazione dei residui di catalizzatori metallici o di reattivi metallici
5.20.	Elemental impurities	Impuretés élémentaires	Impurezze elementali
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
5.20.	Metal catalyst or metal reagent residues	Résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques	Residui di catalizzatori metallici o di reattivi metallici

MONOGRAFIE

1228	Intraruminal delivery system	Systèmes de liberation intraruminaux	Sistemi di rilascio intraruminali
	<i>previously</i>	<i>inchangé</i>	<i>in sostituzione di</i>
1228	Intraruminal delivery system	Dispositifs intraruminaux	Dispositivi intraruminali

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2018.

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum cholerae	(0154)	Cholera vaccine	Vaccin cholérique	Vaccino colerico
Vaccinum cholerae cryodesiccatum	(0155)	Cholera vaccine, freeze-dried	Vaccin cholérique cryodesséché	Vaccino colerico liofilizzato
Vaccinum febris typhoidis cryodesiccatum	(0157)	Typhoid vaccine, freeze-dried	Vaccin typhoïdique cryodesséché	Vaccino tifoideo liofilizzato

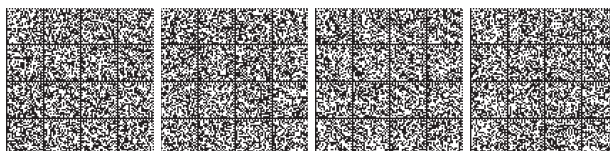
Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 luglio 2017.

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.19.	Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral)	Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélique oral	Saggio per la neurovirulenza del vaccino poliomieltico per uso orale

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2017.

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.60.	Melting point-instrumental method	Point de fusion -méthode instrumentale	Punto di fusione-metodo strumentale

(1) Questo testo è stato implementato il 1 maggio 2017.



DECRETO 26 marzo 2018.

Entrata in vigore rapida della monografia revisionata dei testi, nelle lingue inglese e francese, della Farmacopea europea Prodotti di fermentazione (1468).

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 (18) 1 adottata in data 2 febbraio 2018 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 2018 della monografia generale Prodotti di fermentazione (1468) della Farmacopea europea;

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 della monografia Prodotti di fermentazione (1468) della Farmacopea europea, elencata nell'allegato al presente decreto, entra in vigore nel territorio nazionale, come facente parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2018.

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 il Segretariato della commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

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

Roma, 26 marzo 2018

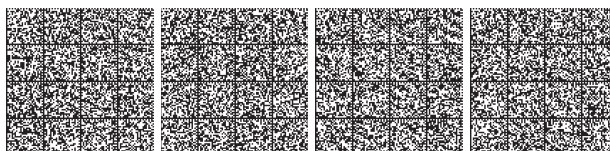
Il Ministro: LORENZIN

ALLEGATO

MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Producta ab fermentatione	(1468)	Products of fermentation	Produits de fermentation	Prodotti di fermentazione

18A02625



DECRETO 26 marzo 2018.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.4 della Farmacopea europea 9^a 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 (17) 2 adottata in data 23 marzo 2017 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 2018 del Supplemento 9.4 della Farmacopea europea 9^a 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:

Art. 1.

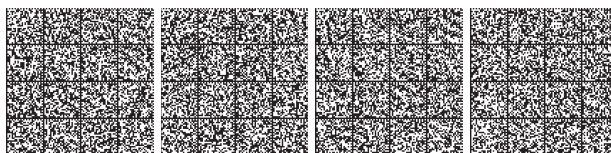
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 9.4 della Farmacopea europea 9^a edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2018.

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 il Segretariato della commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

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

Roma, 26 marzo 2018

Il Ministro: LORENZIN



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.4 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^A EDIZIONENUOVI TESTI
MONOGRAFIEPREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cholini ([¹¹ C]methyl) solutio iniectionabilis	(2462)	Choline ([¹¹ C]methyl) injection	Choline ([¹¹ C]méthyl) (solution injectable de)	Colina ([¹¹ C]metile) preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Bupleuri radix	(2562)	Bupleurum root	Bupleurum (racine de)	Bupleurum radice
Camelia sinensis non fermentata folia	(2668)	Green tea	Thé vert	The verde
Guaranae semen	(2669)	Guarana	Guarana (graine de)	Guaranà seme
Houttuyniae herba	(2722)	Houttuynia herb	Houttuynia (partie aérienne d')	Houttuynia erba
Ligustici chuanxiong rhizoma	(2634)	Szechwan lovage rhizome	Ligusticum chuanxiong (rhizome de)	Ligusticum chuanxiong rizoma
Mate folium	(2678)	Mate leaf	Maté (feuille de)	Maté foglia
Moutan cortex	(2474)	Moutan bark	Paeonia suffruticosa (écorce de)	Paeonia suffruticosa corteccia
Platycodonis radix	(2660)	Platycodon root	Platycodon (racine de)	Platycodon radice

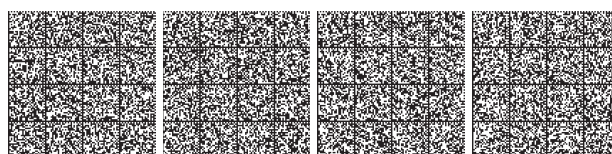
MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum formicum	(2809)	Formic acid	Formique (acide)	Acido formico
Gammadexum	(2769)	Gammadex	Gammadex	Gammadex
Phospholipida ex soia ad iniectionabile	(2316)	Soya phospholipids for injection	Phospholipides de soja pour préparations injectables	Fosfolipidi di soia per preparazione iniettabile
Raltegravirum kalicum	(2887)	Raltegravir potassium	Raltégravir potassique	Raltegravir potassico
Saccharum liquidum	(2797)	Sucrose, liquid	Saccharose liquide	Saccarosio, liquido
Tigecyclinum	(2825)	Tigecycline	Tigécycline	Tigeciclina

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.8.	Viscosità	Viscosité	Viscosità
2.2.32.	Loss on drying	Perte à la dessiccation	Perdita all'essiccamento
2.4.2.	Arsenic	Arsenic	Arsenico
2.4.31.	Nickel in hydrogenated vegetable oils	Nickel dans les huiles végétales hydrogénées	Nickel negli oli vegetali idrogenati
2.5.12.	Water: semi-micro determination	Semi-microdosage de l'eau	Semi-micro determinazione dell'acqua
2.5.32.	Water: micro-determination	Microdosage de l'eau	Microdeterminazione dell'acqua
3.1.3.	Polyolefines	Polyoléfines	Poliolefine
3.1.5.	Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations	Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polietilene con additivi per contenitori per preparazioni parenterali e per preparazioni oftalmiche
3.1.6.	Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations	Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polipropilene per contenitori e chiusure per preparazioni parenterali ed oftalmiche



4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
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
FORME FARMACEUTICHE**

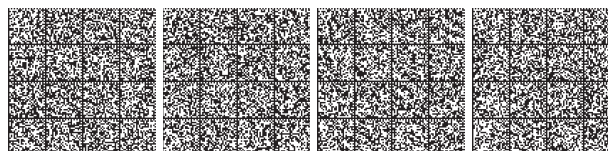
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Capsulae	(0016)	Capsules	Capsules	Capsule
Inhalanda	(0671)	Preparations for inhalation	Préparations pour inhalation	Preparazioni per inalazione

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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cynara folium	(1866)	Artichoke leaf	Artichaut (feuille de)	Carciofo foglia
Cynarae folii extractum siccum	(2389)	Artichoke leaf dry extract	Artichaut (feuille d'), extrait sec de	Carciofo foglia estratto secco

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Albendazolium	(1386)	Albendazole	Albendazole	Albendazolo
Alcohol benzylicus	(0256)	Benzyl alcohol	Benzylque (alcool)	Alcool benzilico
Carmellosum calcicum	(0886)	Carmellose calcium	Carmellose calcique	Carmellosa calcica
Cefiximum	(1188)	Cefixime	Céfixime	Cefixima
Natrii cetylo- et stearylosulfas	(0847)	Sodium cetostearyl sulphate	Cétostéaryle (sulfate de) sodique	Sodio cetostearilsolfato
Chlorhexidini diacetat	(0657)	Chlorhexidine diacetate	Chlorhexidine (diacétate de)	Clorexidina diacetato
Chlorhexidini dihydrochloridum	(0659)	Chlorhexidine dihydrochloride	Chlorhexidine (dichlorhydrate de)	Clorexidina di cloridrato
Clarithromycinum	(1651)	Clarithromycin	Clarithromicine	Claritromicina
Colchicinum	(0758)	Colchicine	Colchicine	Colchicina
Copolymerum methacrylatis butylati basicum	(1975)	Basic butylated methacrylate copolymer	Copolymère basique de méthacrylate de butyle	Butile metacrilato copolimero basico
Dextranum 1 ad iniectionem	(1506)	Dextran 1 for injection	Dextran 1 pour préparations injectables	Destrano 1 per preparazione iniettabile
Dosulepini hydrochloridum	(1314)	Dosulepin hydrochloride	Dosulépine (chlorhydrate de)	Dosulepina cloridrato
Aqua purificata	(0008)	Water, purified	Eau purifiée	Acqua depurata
Ethosuximidum	(0764)	Ethosuximide	Éthosuximide	Etosuccimide
Fentanylum	(1210)	Fentanyl	Fentanyl	Fentanil
Fentanyli citras	(1103)	Fentanyl citrate	Fentanyl (citrate de)	Fentanil citrato
Furosemidum	(0391)	Furosemide	Furosémide	Furosemide
Gonadorelini acetat	(0827)	Gonadorelin acetate	Gonadoréline (acétate de)	Gonadorelina acetato
Gonadotropinum choricum	(0498)	Gonadotrophin, chorionic	Gonadotropine chorionique	Gonadotropina corionica
Guaifenesinum	(0615)	Guaifenesin	Guaifénésine	Guaifenesina
Imipenemum monohydricum	(1226)	Imipenem monohydrate	Imipénem monohydraté	Imipenem monoidrato
Isomaltum	(1531)	Isomalt	Isomalt	Isomalto
Levetiracetamum	(2535)	Levetiracetam	Levetiracetam	Levetiracetam
Methylprednisoloni acetat	(0933)	Methylprednisolone acetate	Méthylprednisolone (acétate de)	Metilprednisolone acetato
Methylrosanilini chloridum	(1990)	Methylrosanilinium chloride	Méthylrosanilinium (chlorure de)	Metilrosanilinio cloruro
Metoclopramidum	(1348)	Metoclopramide	Métoclopramide	Metoclopramide
Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum	(0674)	Metoclopramide hydrochloride monohydrate	Métoclopramide (chlorhydrate de) monohydraté	Metoclopramide cloridrato monoidrato
Paracetamolium	(0049)	Paracetamol	Paracétamol	Paracetamolo
Sucralfatium	(1796)	Sucralfate	Sucralfate	Sucralfato
Temozolomidum	(2780)	Temozolomide	Témozolomide	Temozolomide
Urofollitropinum	(0958)	Urofollitropin	Urofollitropine	Urofollitropina



Urokinasum	(0695)	Urokinase	Urokinase	Urokinasi
Vinorelbini tartras	(2107)	Vinorelbine tartrate	Vinorelbine (tartrate de)	Vinorelbina tartrato

TESTI CORRETTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.16.	Test for extraneous agents in viral vaccines for human use	Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain	Saggio per gli agenti estranei nei vaccini virali per uso umano

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Terebinthinae aetheroleum	(1627)	Turpentine oil	Térébenthine (huile essentielle de)	Trementina essenza

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Benzocainum	(0011)	Benzocaine	Benzocaïne	Benzocaina
Carbidopum	(0755)	Carbidopa	Carbidopa	Carbidopa
Cefprozilum monohydricum	(2342)	Cefprozil monohydrate	Cefprozil monohydraté	Cefprozil monoidrato
Cimetidinum	(0756)	Cimetidine	Cimétidine	Cimetidina
Cimetidini hydrochloridum	(1500)	Cimetidine hydrochloride	Cimétidine (chlorhydrate de)	Cimetidina cloridrato
Cisatracurii besilas	(2763)	Cisatracurium besilate	Cisatracurium (bésilate de)	Cisatracurio besilato
Colistimethatum natricum	(0319)	Colistimethate sodium	Colistiméthate sodique	Colistimetato sodico
Gabapentinum	(2173)	Gabapentin	Gabapentine	Gabapentin
Insulinum porcinum	(1638)	Insulin, porcine	Insuline porcine	Insulina porcina (la correzione riguarda il testo francese)
Labetaloli hydrochloridum	(0923)	Labetalol hydrochloride	Labétalol (chlorhydrate de)	Labetalolo cloridrato
Meclozini dihydrochloridum	(0622)	Meclozine dihydrochloride	Méclozine (dichlorhydrate de)	Meclozina diidrocloidrato
Nicergolinum	(1998)	Nicergoline	Nicergoline	Nicergolina
Octyldodecanolum	(1136)	Octyldodecanol	Octyldodécanol	Ottildodecanolo
Paclitaxelum	(1794)	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel
Kalii hydroxidum	(0840)	Potassium hydroxide	Potassium (hydroxyde de)	Potassio idrossido
Prilocainum	(1362)	Prilocaine	Prilocaïne	Prilocaina
Prilocaini hydrochloridum	(1363)	Prilocaine hydrochloride	Prilocaïne (chlorhydrate de)	Prilocaina cloridrato
Sertralini hydrochloridum	(1705)	Sertraline hydrochloride	Sertraline (chlorhydrate de)	Sertralina cloridrato
Sulfadimethoxinum	(2741)	Sulfadimethoxine	Sulfadiméthoxine	Sulfadimetossina
Sulfadimethoxinum natricum ad usum veterinarium	(2745)	Sulfadimethoxine sodium for veterinary use	Sulfadiméthoxine sodique pour usage vétérinaire	Sulfadimetossina sodica per uso veterinario
Tenoxicamum	(1156)	Tenoxicam	Ténoxicam	Tenoxicam

TESTI ARMONIZZATI

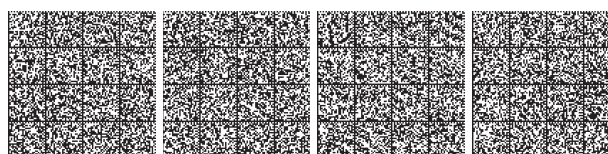
MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alcohol benzylicus	(0256)	Benzyl alcohol	Benzylique (alcool)	Alcool benzilico
Carmellosum calcicum	(0886)	Carmellose calcium	Carmellose calcique	Carmellosa calcica

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

MONOGRAFIE

0674	Metoclopramide hydrochloride monohydrate	Métoclopramide (chlorhydrate de) monohydraté	Metoclopramide cloridrato monoidrato
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
0674	Metoclopramide hydrochloride	Métoclopramide (chlorhydrate de)	Metoclopramide cloridrato



TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2018.

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum cholerae	(0154)	Cholera vaccine	Vaccin cholérique	Vaccino colerico
Vaccinum cholerae cryodesiccatum	(0155)	Cholera vaccine, freeze-dried	Vaccin cholérique cryodesséché	Vaccino colerico liofilizzato
Vaccinum febris typhoidis cryodesiccatum	(0157)	Typhoid vaccine, freeze-dried	Vaccin typhoïdique cryodesséché	Vaccino tifoideo liofilizzato

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 luglio 2017.

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.19.	Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral)	Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélitique oral	Saggio per la neurovirulenza del vaccino poliomieltico per uso orale

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2017.

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.60.	Melting point-instrumental method	Point de fusion -méthode instrumentale	Punto di fusione-metodo strumentale

18A02647

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 31 gennaio 2018.

Determinazione dei limiti dei compensi del Collegio arbitrale.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, recante «Codice dei contratti pubblici», e successive modificazioni, di seguito «codice» e, in particolare, l'art. 209, comma 16, che prevede che «La Camera arbitrale, su proposta del collegio arbitrale, determina con apposita delibera il compenso degli arbitri nei limiti stabiliti con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Considerato che, ai sensi del citato art. 209, comma 16, del codice, il compenso per il collegio arbitrale, comprensivo dell'eventuale compenso per il segretario, non può comunque superare l'importo di 100.000 euro e che sono comunque vietati incrementi dei compensi massimi legati alla particolare complessità delle questioni trattate, alle specifiche competenze utilizzate e all'effettivo lavoro svolto;

Visto l'art. 216, comma 22, del codice, il quale dispone che «Le procedure di arbitrato di cui all'art. 209 si applicano anche alle controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione dei contratti pubblici di cui al medesimo art. 209, comma 1, per i quali i bandi o avvisi siano stati pubblicati prima della data di entrata in vigore del presente codice. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'art. 209, comma 16, si applica l'art. 10, commi da 1 a 6, e tariffa allegata, del decreto 2 dicembre 2000, n. 398.»;

Vista la proposta della Direzione generale per la regolazione e i contratti pubblici, trasmessa con nota prot. n. 9870 del 22 settembre 2017;

Vista la proposta della Direzione generale del personale e degli affari generali, trasmessa con nota prot. n. 4911 del 29 gennaio 2018, con la quale è stato trasmesso lo schema di decreto di definizione dei limiti dei compensi spettanti agli arbitri;

Visto il parere dell'ANAC espresso con nota n. 5330 del 18 gennaio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Criteria di determinazione del compenso

1. Il compenso spettante al collegio arbitrale, comprensivo del compenso del segretario nel caso di nomina, non può superare i limiti della tabella di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, fissati in ragione del valore della controversia deferita in arbitrato.

