

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 febbraio 2019.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.5 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)3 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° luglio 2018 del Supplemento 9.5 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.

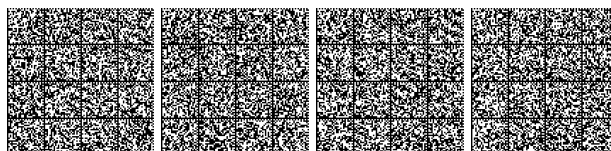
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 9.5 della Farmacopea europea 9^a edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 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 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, 15 febbraio 2019

Il Ministro: GRILLO



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.5 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^A EDIZIONE

NUOVI TESTI

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|---|--|--|
| Acidum succinicum ad preparations homoeopathicas | (2824) | Acidum succinicum for homoeopathic preparations | Succinicum acidum pour préparations homéopathiques | Acidum succinicum per preparazioni omeopatiche |
| Calcium fluoridum ad preparations homoeopathicas | (2996) | Calcium fluoratum for homoeopathic preparations | Calcarea fluorica pour préparations homéopathiques | Calcarea fluorica per preparazioni omeopatiche |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-------------------------------------|--------|--------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Deferipronum | (2236) | Deferiprone | Défériprone | Deferiprone |
| Etanerceptum | (2895) | Etanercept | Etanercept | Etanercept |
| Fipronilum ad usum veterinarium | (2869) | Fipronil for veterinary use | Fipronil pour usage vétérinaire | Fipronil per uso veterinario |
| Lacosamidum | (2992) | Lacosamide | Lacosamide | Lacosamide |
| Mometasoni furoas monohydricus | (2858) | Mometasone furoate monohydrate | Mométasone (furoate de) monohydraté | Mometasone furoate monoidrato |
| Raltegraviri compressi | (2938) | Raltegravir tablets | Raltégravir (comprimés de) | Raltegravir compressa |
| Raltegraviri compressi masticabiles | (2939) | Raltegravir chewable tablets | Raltégravir (comprimés à croquer de) | Raltegravir compressa masticabili |
| Zolmitriptanum | (2737) | Zolmitriptan | Zolmitriptan | Zolmitriptan |

TESTI REVISIONATI

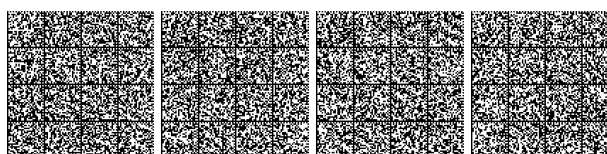
CAPITOLI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|--|---|--|
| 2.2.7. | Optical rotation | Pouvoir rotatoire | Potere rotatorio |
| 2.4.20. | Determination of elemental impurities | Dosage des impuretés élémentaires | Determinazione delle impurezze elementali |
| 3.2.9. | Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders | Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées | Chiusure in materiale elastomero per contenitori per preparazioni acquose ad uso parenterale, per polveri e per polveri liofilizzate |
| 4. | Reagents (<i>new, revised, corrected</i>) | Réactifs (<i>nouveaux, révisés, corrigés</i>) | Reattivi (<i>nuovi, revisionati, corretti</i>) |
| 5.4. | Residual solvents | Solvants résiduels | Solventi residui |
| 5.12. | Reference standards | Etalons de référence | Standard di riferimento |

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------------------|--------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Pharmaceutica | (2619) | Pharmaceutical preparations | Préparations pharmaceutiques | Preparazioni farmaceutiche |
| Vaccina ad usum humanum | (0153) | Vaccines for human use | Vaccins pour usage humain | Vaccini per uso umano |
| Vaccina ad usum veterinarium | (0062) | Vaccines for veterinary use | Vaccins pour usage vétérinaire | Vaccini per uso veterinario |



VACCINI PER USO UMANO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|--|--|---|
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | (2066) | Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | (1932) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | (2067) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélique inactivé et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) dell'epatite B (DNAr), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | (2065) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |
| Vaccinum haemophili stirpis b coniugatum | (1219) | Haemophilus type b conjugate vaccine | Vaccin conjugué de l'haemophilus type b | Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b |

SUTURE PER USO UMANO

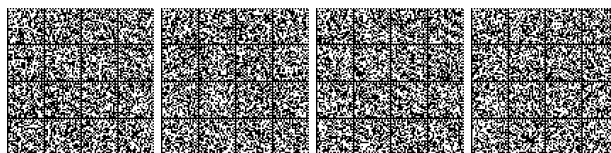
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------------------|--------|----------------------------------|--|--------------------------------|
| Fila non resorbilia sterilia | (0324) | Sutures, steriles non-absorbable | Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles | Fili non riassorbibili sterili |

SUTURE PER USO VETERINARIO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|--|---|
| Filum ethyleni polyterephthalici sterile in fuso ad usum veterinarium | (0607) | Poly(ethylene terephthalate) suture, sterile, in distributor for veterinary use | Fils chirurgicaux, fil de polytéraphtate d'éthylène stérile en distributeur pour usage vétérinaire | Filo di polietilene-tereftalato sterile per uso veterinario in distributore |
| Filum polyamidicum-6 sterile in fuso ad usum veterinarium | (0609) | Polyamide 6 suture, sterile, in distributor for veterinary use | Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire | Filo di poliammide-6 sterile per uso veterinario in distributore |
| Filum polyamidicum-6/6 sterile in fuso ad usum veterinarium | (0610) | Polyamide-6/6 suture, sterile, in distributor for veterinary use | Fils chirurgicaux, fil de polyamide 6/6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire | Filo di poliammide-6/6 sterile per uso veterinario in distributore |

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------------|--------|--------------------|--------------------------------|--------------------|
| Lavandulae aetheroleum | (1338) | Lavender oil | Lavande (huile essentielle de) | Lavanda essenza |
| Lavandulae flos | (1534) | Lavender flower | Lavande (fleur de) | Lavanda fiore |
| Spicae aetheroleum | (2419) | Spike lavender oil | Aspic (huile essentielle d') | Spigo essenza |



PREPARAZIONI OMEOPATICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|--|--|---|
| Amanita phalloides ad praeparationes homoeopathicas | (2290) | Agaricus phalloides for homoeopathic preparations | Agaricus bulbosus pour préparations homéopathiques | Amanita phalloides per preparazioni omeopatiche |
| Arsenii trioxidum ad praeparationes homoeopathicas | (1599) | Arsenicum album for homoeopathic preparations | Arsenicum album pour préparations homéopathiques | Arsenicum album per preparazioni omeopatiche |
| Natrii tetrachloroauras dihydricus ad praeparationes homoeopathicas | (2141) | Aurum chloratum natronatum for homoeopathic preparations | Aurum muriaticum natronatum pour préparations homéopathiques | Aurum chloratum natronatum per preparazioni omeopatiche |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|--|--|--|
| Acidum folicum hydricum | (0067) | Folic acid hydrate | Acide folique hydraté | Acido folico idrato |
| Acitretinum | (1385) | Acitretin | Acitrétine | Acitretina |
| Biotinum | (1073) | Biotin | Biotine | Biotina |
| Codeini hydrochloridum dihydricum | (1412) | Codeine hydrochloride dihydrate | Codéine (chlorhydrate de) dihydraté | Codeina cloridrato diidrato |
| Codeini monohydricum | (0076) | Codeine monohydrate | Codéine monohydraté | Codeina monoidrato |
| Codeini phosphas hemihydricus | (0074) | Codeine phosphate hemihydrate | Codéine (phosphate de) hémihydraté | Codeina fosfato emiidrato |
| Estriolum | (1203) | Estriol | Estriol | Estriolo |
| Gemfibrozilum | (1694) | Gemfibrozil | Gemfibrozil | Gemfibrozil |
| Glucosamini hydrochloridum | (2446) | Glucosamine hydrochloride | Glucosamine (chlorhydrate de) | Glucosamina cloridrato |
| Glucosamini sulfas kalii chloridum | (2708) | Glucosamine sulfate potassium chloride | Glucosamine (sulfate de) - chlorure de potassium | Glucosamina solfato-potassio cloruro |
| Glucosamini sulfas natrii chloridum | (2447) | Glucosamine sulfate sodium chloride | Glucosamine (sulfate de) - chlorure de sodium | Glucosamina solfato-sodio cloruro |
| Hydroxypropylcellulosum substitutum humile | (2083) | Hydroxypropylcellulose, low-substitued | Hydroxypropylcellulose faiblement substituée | Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione |
| Hyoscini butylbromidum/ Scopolamini butylbromidum | (0737) | Hyoscine butylbromide | Scopolamine (butylbromure de) | Ioscina butilbromuro/ Scopolamina butilbromuro |
| Insulinu glarginum | (2571) | Insulin glargine | Insuline glargine | Insulina glargine |
| Isoniazidum | (0146) | Isoniazid | Isoniazide | Isoniazide |
| Isotretinoinum | (1019) | Isotretinoin | Isotrétinoïne | Isotretinoina |
| Lactulosum | (1230) | Lactulose | Lactulose | Lattulosio |
| Lactulosum liquidum | (0924) | Lactulose, liquid | Lactulose liquide | Lattulosio liquido |
| Mometasoni furoas | (1449) | Mometasone furoate | Mométasone (furoate de) | Mometasone furoato |
| Neostigmini metilsulfas | (0626) | Neostigmine metilsulfate | Néostigmine (métilsulfate de) | Neostigmina metilsolfato |
| Paraffinum liquidum | (0239) | Paraffin, liquid | Paraffine liquide | Paraffina liquida |
| Paraffinum perliquidum | (0240) | Paraffin, light liquid | Paraffine liquide légère | Paraffina liquida leggera |
| Pimobendanum ad usum veterinarium | (2179) | Pimobendan for veterinary use | Pimobendane pour usage vétérinaire | Pimobendan per uso veterinario |
| Polyoxypropyleni aether stearylicus | (2602) | Polyoxypropylene stearyl ether | Polyoxypropylène (éther stéarylique de) | Polioisopropilene stearil etere |
| Sevofluranum | (2269) | Sevoflurane | Sévoflurane | Sevoflurano |



TESTI CORRETTI

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO VETERINARIO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|--|--|--|
| Vaccinum anaemiae infectivae pulli vivum | (2038) | Infectious chicken anaemia vaccine (live) | Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet | Vaccino vivo dell'anemia infettiva dei polli |
| Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes | (0063) | Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants | Vaccino inattivato dell'aftha epizootica dei ruminanti |

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------------------|--------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| Dioscoreae nipponica rhizoma | (2890) | Dioscorea nipponica rhizome | Dioscorea nipponica (rhizome de) | Dioscorea nipponica rizoma |

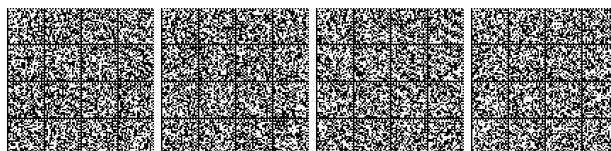
MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|--|--|---|
| Clomifeni citras | (0997) | Clomifene citrate | Clomifène (citrato de) | Clomifene citrato |
| Factoriss VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata | (2534) | Human coagulation factor VIIa (rDNA) concentrated solution | Facteur VIIa de coagulation humain (ADNr) (solution concentrée de) | Fattore VIIa della coagulazione del sangue umano(rDNA), soluzione concentrata |
| Follitropina | (2285) | Follitropin | Follitropine | Follitropina |
| Follitropini solutio concentrata | (2286) | Follitropin concentrated solution | Follitropine (solution concentrée de) | Follitropina soluzione concentrata |
| Hydroxyzini hydrochloridum | (0916) | Hydroxyzine hydrochloride | Hydroxyzine (chlorhydrate d') | Idroxizina cloridrato |
| Interferoni beta-1a solutio concentrata | (1639) | Interferon beta-1a concentrated solution | Interféron bêta-1a (solution concentrée d') | Interferone beta- 1a soluzione concentrata |
| Molgramostimi solutio concentrata | (1641) | Molgramostim concentrated solution | Molgramostim (solution concentrée de) | Molgramostim soluzione concentrata |
| Nadroparinum calcicum | (1134) | Nadroparin calcium | Nadroparine calcique | Nadroparina calcica |
| Somatropini solutio concentrata | (0950) | Somatropin concentrated solution | Somatropine (solution concentrée de) | Somatropina soluzione concentrata |
| Somatropinum | (0951) | Somatropin | Somatropine | Somatropina |
| Somatropinum iniectabile | (0952) | Somatropin for injection | Somatropine pour préparation injectable | Somatropina per preparazione iniectabile |

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

MONOGRAFIE

| | | | |
|--------|-------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| (0076) | Codeine monohydrate | Codéine monohydraté | Codeina monidrato |
| | <i>Previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Codeine | Codéine | Codeina |
| (0067) | Folic acid hydrate | Acide folique hydrate | Acido folico idrato |
| | <i>Previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Folic acid | Acide folique | Acido folico |
| (2179) | Pimobendan for veterinary use | Pimobendane pour usage vétérinaire | Pimobendan per uso veterinario |
| | <i>Previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Pimobendan | Pimobendane | Pimobendan |



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 |

19A01383



DECRETO 15 febbraio 2019.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.6 della Farmacopea europea 9ª edizione ed eliminazione del capitolo generale Tossicità anormale e delle monografie Fitomenadione, Emetina cloridrato pentaidrato, Desossicortone acetato.

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 (17)4 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° gennaio 2019 del Supplemento 9.6 della Farmacopea europea 9ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (17)5 adottata in data 19 febbraio 2018 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 2019 del capitolo generale Tossicità anormale (2.6.9) e delle monografie Fitomenadione (1036), Emetina cloridrato pentaidrato (0081), Desossicortone acetato (0322);

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 9.6 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 2019.

2. Il capitolo generale Tossicità anormale (2.6.9) e le monografie Fitomenadione (1036), Emetina cloridrato pentaidrato (0081), Desossicortone acetato (0322) elencati nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminati dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2019.

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, 15 febbraio 2019

Il Ministro: GRILLO



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.6 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^A EDIZIONENUOVI TESTI
MONOGRAFIEDROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI
A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-----------------------------|--------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Gastrodiae rhizoma | (2721) | Gastrodia rhizome | Gastrodia (rhizome de) | Gastrodia rizoma |
| Sophorae flavescentis radix | (2440) | Lightyellow sophora root | Sophora flavescens (racine de) | Sophora cinese radice |

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|---|---------------------------------------|
| Digitalis purpurea ad praeparationes homoeopathicas | (2705) | Digitalis for homoeopathic preparations | Digitalis purpurea pour préparations homéopathiques | Digitale per preparazioni omeopatiche |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|--|--|--|
| Acidum zoledronicum monohydricum | (2743) | Zoledronic acid monohydrate | Zolédronique (acide) monohydraté | Acido zoledronico monoidrato |
| Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum | (2636) | Phenoxymethylpenicillin (benzathine) tetrahydrate | Benzathine phénoxyméthylpénicilline tétrahydraté | Fenossimetilpenicillina benzatina tetraidrata |
| Imidaclopridum ad usum veterinarium | (2924) | Imidacloprid for veterinary use | Imidaclopride pour usage vétérinaire | Imidacloprid per uso veterinario |
| Infliximabum solutio concentrata | (2928) | Infliximab concentrated solution | Infliximab (solution concentrée d') | Infliximab soluzione concentrata |
| Phytomenadionum racemicum | (3011) | Phytomenadione, racemic | Phytoméniadione racémique | Fitomenadione racemico |
| Podophyllotoxinum | (2750) | Podophyllotoxin | Podophyllotoxine | Podofillotossina |
| Rotigotinum | (3014) | Rotigotine | Rotigotine | Rotigotina |
| Solutiones concentratae ad haemocolaturam haemodiolaturamque | (2770) | Haemofiltration and haemodiafiltration, concentrated solutions for | Solutions concentrées pour hémo-filtration et pour hémodiafiltration | Soluzioni concentrate per emofiltrazione e emodiafiltrazione |
| Sulfobutylbetadexum natricum | (2804) | Sulfobutylbetadex sodium | Sulfobutylbétadex sodique | Sulfobutilbetadex sodico |

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|-------------------------------|--|-------------------------------------|
| 2.2.9. | Capillary viscometer method | Viscosité - méthode au tube capillaire | Metodo del viscosimetro a capillare |
| 2.2.17. | Drop point | Point de goutte | Punto di gocciolamento |
| 2.2.28. | Gas chromatography | Chromatographie en phase gazeuse | Gas cromatografia |
| 2.2.29. | Liquid chromatography | Chromatographie liquide | Cromatografia liquida |
| 2.2.30. | Size-exclusion chromatography | Chromatographie d'exclusion | Cromatografia per esclusione |
| 2.2.38. | Conductivity | Conductivité | Conduttività |



| | | | |
|----------|---|--|---|
| 2.3.2. | Identification of fatty oils by thin-layer chromatography | Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince | Identificazione degli oli grassi mediante cromatografia su strato sottile |
| 2.8.13. | Pesticide residues | Résidus de pesticides | Residui di pesticidi |
| 3.1.1.1. | Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components | Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang | Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per sangue umano e sue frazioni |
| 3.1.1.2. | Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components | Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins | Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per tubi usati per la trasfusione di sangue e sue frazioni |
| 3.1.13. | Plastic additives | Additifs pour plastiques | Additivi per plastica |
| 3.1.14. | Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion | Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse | Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per soluzioni acquose per infusione endovenosa |
| 3.2.1. | Glass containers for pharmaceutical use | Récipients de verre pour usage pharmaceutique | Contenitori di vetro per uso farmaceutico |
| 3.2.3. | Sterile plastic containers for human blood and blood components | Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang | Contenitori di plastica sterili per sangue umano e sue frazioni |
| 3.2.4. | Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components | Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang | Contenitori vuoti sterili in materiale a base di polivinile cloruro plastificato per sangue umano e sue frazioni |
| 3.2.5. | Sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood containing anticoagulant solution | Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante | Contenitori sterili in materiale a base di polivinile cloruro plastificato per sangue umano contenenti una soluzione anticoagulante |
| 4. | Reagents (<i>new, revised, corrected</i>) | Réactifs (<i>nouveaux, révisés, corrigés</i>) | Reattivi (<i>nuovi, revisionati, corretti</i>) |
| 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 MONOGRAFIE GENERALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---------------------------------------|--------|----------------------------------|--|---|
| Immunosera ex animale ad usum humanum | (0084) | Immunosera for human use, animal | Immunosérums d'origine animale pour usage humain | Sierimmuni di origine animale per uso umano |
| Producta ab fermentatione | (1468) | Products of fermentation | Produits de fermentation | Prodotti di fermentazione |
| Producta allergenica | (1063) | Allergen products | Produits allergènes | Prodotti allergenici |

FORME FARMACEUTICHE

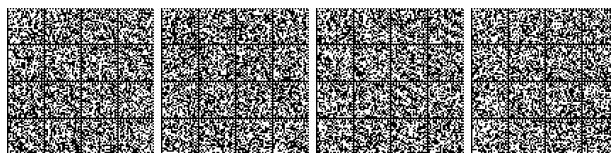
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|---|--|
| Granulata | (0499) | Granules | Granulés | Granulati |
| Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu | (0523) | Pressurised pharmaceutical preparations | Préparations pharmaceutiques pressurisées | Preparazioni farmaceutiche pressurizzate |
| Styli | (1154) | Sticks | Bâtons | Bastoncini |

VACCINI PER USO UMANO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|---|---|--|
| Vaccinum anthracis adsorbatum ab colato culturarum ad usum humanum | (2188) | Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates) | Vaccin de la fièvre charbonneuse pour usage humain (adsorbé, préparé à partir de filtrats de culture) | Vaccino del carbonchio per uso umano (adsorbito, preparato da filtrati di colture) |



| | | | | |
|--|--------|---|--|--|
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | (1932) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |
| Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum | (1375) | Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale | Vaccino inattivato dell'encefalite trasmessa da zecca |
| Vaccinum febris flavae vivum | (0537) | Yellow fever vaccine (live) | Vaccin vivant de la fièvre jaune | Vaccino vivo della febbre gialla |
| Vaccinum febris typhoidis | (0156) | Typhoid vaccine | Vaccin typhoïdique | Vaccino tifoideo |
| Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum | (1160) | Typhoid polysaccharide vaccine | Vaccin typhoïdique polyosidique | Vaccino tifoideo polisaccaridico |
| Vaccinum haemophili stirpis b coniugatum | (1219) | Haemophilus type b conjugate vaccine | Vaccin conjugué de l'haemophilus type b | Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b |
| Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum | (1107) | Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed) | Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé | Vaccino inattivato adsorbito dell'epatite A |
| Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum et febris typhoidis polysaccharidicum | (2597) | Hepatitis A (inactivated, adsorbed) and typhoid polysaccharide vaccine | Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) et typhoïdique polyosidique | Vaccino dell'epatite A (inattivato, adsorbito) e tifoideo polisaccaridico |
| Vaccinum hepatitis A inactivatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum | (1526) | Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) | Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé | Vaccino inattivato dell'epatite A e dell'epatite B (DNAr) adsorbito |
| Vaccinum hepatitis A inactivatum virosomale | (1935) | Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome) | Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal) | Vaccino inattivato dell'epatite A virosomiale |
| Vaccinum hepatitis B (ADNr) | (1056) | Hepatitis B vaccine (rDNA) | Vaccin de l'hépatite B (ADNr) | Vaccino dell'epatite B (DNAr) |
| Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum | (2149) | Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) | Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur coltures cellulaires) | Vaccino inattivato dell'influenza, antigene di superficie, preparato in colture cellulari |
| Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum | (2308) | Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures) | Vaccin grippal inactivé à virion entier | Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri |
| Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum | (0869) | Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) | Vaccin grippal inactivé (antigène de surface) | Vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene di superficie |
| Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum virosomale | (2053) | Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) | Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal) | Vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene virosomiale di superficie |
| Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum | (0159) | Influenza vaccine (whole virion, inactivated) | Vaccin grippal inactivé à virion entier | Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri |
| Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | (0158) | Influenza vaccine (split virion, inactivated) | Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté | Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus frammentati |
| Vaccinum meningococcale classis C coniugatum | (2112) | Meningococcal group C conjugate vaccine | Vaccin conjugué méningococcique groupe C | Vaccino meningococcico gruppo C coniugato |
| Vaccinum meningococcale polysaccharidicum | (0250) | Meningococcal polysaccharide vaccine | Vaccin méningococcique polyosidique | Vaccino meningococcico polisaccaridico |
| Vaccinum morbillorum vivum | (0213) | Measles vaccine (live) | Vaccin rougeoleux vivant | Vaccino vivo del morbillo |
| Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum | (1057) | Measles, mumps and rubella vaccine (live) | Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant | Vaccino vivo del morbillo, della parotite e della rosolia |
| Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae | (2442) | Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live) | Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et | Vaccino vivo del morbillo, della parotite, della rosolia |



| | | | | |
|--|--------|--|---|--|
| et varicellae vivum | | | varicelleux, vivant | e della varicella |
| Vaccinum parotitidis vivum | (0538) | Mumps vaccine (live) | Vaccin vivant des oreillons | Vaccino vivo della parotite |
| Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum | (0966) | Pneumococcal polysaccharide vaccine | Vaccin pneumococcique polysidique | Vaccino pneumococcico polisaccaridico |
| Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum coniugatum adsorbatum | (2150) | Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed) | Vaccin pneumococcique polysidique conjugué adsorbé | Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato adsorbito |
| Vaccinum poliomyelitis inactivatum | (0214) | Poliomyelitis vaccine (inactivated) | Vaccin poliomyélique inactivé | Vaccino inattivato poliomiolitico |
| Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum | (0216) | Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures | Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires | Vaccino della rabbia per uso umano, preparato in colture cellulari |
| Vaccinum rubellae vivum | (0162) | Rubella vaccine (live) | Vaccin rubéoleux vivant | Vaccino vivo della rosolia |
| Vaccinum varicellae vivum | (0648) | Varicella vaccine (live) | Vaccin varicelleux vivant | Vaccino vivo della varicella |
| Vaccinum variolae vivum | (0164) | Smallpox vaccine (live) | Vaccin vivant de la variole | Vaccino vivo del vaiolo |
| Vaccinum zonae vivum | (2418) | Shingles (herpes zoster) vaccine (live) | Vaccin vivant du zona | Vaccino vivo dell'herpes zoster |
| Vaccinum papillomaviri humani (ADNr) | (2441) | Human papillomavirus vaccine (rDNA) | Vaccin du papillomavirus humain (ADNr) | Vaccino del papillomavirus umano (rDNA) |

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

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-------------------------------|--------|-----------------------|---|---------------------------------------|
| Akebiae caulis | (2472) | Akebia stem | Akebia (tige d') | Akebia stelo |
| Allii sativi bulbi pulvis | (1216) | Garlic powder | Ail (poudre d') | Aglione polvere |
| Isatidis radix | (2566) | Isatis root | Pastel (racine de) | Isatis radice (Guado radice) |
| Marrubii herba | (1835) | White horehound | Marrube blanc (parties aériennes fleuries de) | Marrubio bianco (parti aeree fiorite) |
| Myrtilli fructus recens | (1602) | Bilberry fruit, fresh | Myrtille (fruit frais de) | Mirtillone nero frutto fresco |
| Myrtilli fructus siccum | (1588) | Bilberry fruit, dried | Myrtille (fruit sec de) | Mirtillone nero frutto secco |
| Trigonellae foenugraeci semen | (1323) | Fenugreek | Fenugrec | Fieno greco |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|---|---|
| Acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1 | (1128) | Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) | Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) | Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) |
| Amikacini sulfas | (1290) | Amikacin sulphate | Amikacine (sulfate d') | Amikacina solfato |
| Amisulpridum | (1490) | Amisulpride | Amisulpride | Amisulpride |
| Ammonio methacrylatis copolymerum A | (2081) | Ammonio methacrylate copolymer (type A) | Ammonio méthacrylate (type A), copolymère | Ammonio metacrilato copolimero (tipo A) |
| Ammonio methacrylatis copolymerum B | (2082) | Ammonio methacrylate copolymer (type B) | Ammonio méthacrylate (type B), copolymère | Ammonio metacrilato copolimero (tipo B) |
| Amyla hydroxyethyl | (1785) | Starches, hydroxyethyl | Amidons hydroxyéthylés | Amidi, idrossietile |
| Aprotinini solutio concentrata | (0579) | Aprotinin concentrated solution | Aprotinine (solution concentrée d') | Aprotinina soluzione concentrata |
| Aprotinum | (0580) | Aprotinin | Aprotinine | Aprotinina |
| Arachidis oleum hydrogenatum | (1171) | Arachis oil, hydrogenated | Arachide (huile d') hydrogénée | Olio di arachidi idrogenato |
| Arachidis oleum raffinatum | (0263) | Arachis oil, refined | Arachide (huile d') raffinée | Olio di arachidi raffinato |
| Benzylpenicillinum benzathinum tetrahydricum | (0373) | Benzylpenicillin, benzathine tetrahydrate | Benzylpénicilline benzathine tétrahydraté | Benzilpenicillina benzatinica tetraidrata |
| Calcifediolum monohydricum | (1295) | Calcifediol monohydrate | Calcifédiol monohydraté | Calcifediolo monoidrato |



| | | | | |
|--|--------|---|--|---|
| Calcii hydrogenophosphas | (0981) | Calcium hydrogen phosphate | Calcium (hydrog no-phosphate de) | Calcio fosfato dibasico |
| Calcipotriolum | (2011) | Calcipotriol | Calcipotriol | Calcipotriolo |
| Calcipotriolum mono-hydricum | (2284) | Calcipotriol monohydrate | Calcipotriol monohydrat  | Calcipotriolo monoidrato |
| Cellulosum microcristallinum | (0316) | Cellulose, microcrystalline | Cellulose microcristalline | Cellulosa microcristallina |
| Chlorobutanolum | (0382) | Chlorobutanol | Chlorobutanol | Clorobutanolo |
| Chlorobutanolum hemihydricum | (0383) | Chlorobutanol hemihydrate | Chlorobutanol h mihydrat  | Clorobutanolo emiidrato |
| Cholecalciferolum densatum oleosum | (0575) | Cholecalciferol concentrate (oily form) | Chol calcif rol (concentrat de), forme huileuse | Colecalciferolo concentrato oleoso |
| Cinchocaini hydrochloridum | (1088) | Cinchocaine hydrochloride | Cinchoca ne (chlorhydrate de) | Cincocaina cloridrato |
| Colistini sulfas | (0320) | Colistin sulfate | Colistine (sulfate de) | Colistina solfato |
| Cystinum | (0998) | Cystine | Cystine | Cistina |
| Cytarabinum | (0760) | Cytarabine | Cytarabine | Citarabina |
| Dihydrostreptomycini sulfas ad usum veterinarium | (0485) | Dihydrostreptomycin sulphate for veterinary use | Dihydrostreptomycine (sulfate de) pour usage v t rinaire | Diidrostreptomicina solfato per uso veterinario |
| Dihydrotachysterolum | (2014) | Dihydrotachysterol | Dihydrotachyst rol | Diidrotachisterolo |
| Dinatril phosphas dodecahydricus | (0118) | Disodium phosphate dodecahydrate | Phosphate disodique dod cahydrat  | Sodio fosfato dibasico dodecaidrato |
| Ebastinum | (2015) | Ebastine |  bastine | Ebastina |
| Erythropoietini solutio concentrata | (1316) | Erythropoietin concentrated solution | Erythropo tine (solution concentr e d') | Eritropoietina soluzione concentrata |
| Ethosuximidum | (0764) | Ethosuximide |  thosuximide | Etosuccimide |
| Glycerolum | (0496) | Glycerol | Glyc rol | Glicerolo |
| Glycerolum (85 per centum) | (0497) | Glycerol (85 per cent) | Glyc rol   85 pour cent | Glicerolo 85 per cento |
| Granisetroni hydrochloridum | (1695) | Granisetron hydrochloride | Granis tron (chlorhydrate de) | Granisetron cloridrato |
| Griseofulvinum | (0182) | Griseofulvin | Gris ofulvine | Griseofulvina |
| Hypromellosum | (0348) | Hypromellose | Hypromellose | Ipromellosa |
| Kalii sulfas | (1622) | Potassium sulfate | Potassium (sulfate de) | Potassio solfato |
| Kanamycini monosulfas | (0032) | Kanamycin monosulphate | Kanamycine (monosulfate de) | Kanamicina monosolfato |
| Kanamycini sulfas acidus | (0033) | Kanamycin acid sulphate | Kanamycine (sulfate acide de) | Kanamicina solfato acido |
| Levocarnitinum | (1339) | Levocarnitine | L vocarnitine | Levocarnitina |
| Lidocaini hydrochloridum monohydricum | (0227) | Lidocaine hydrochloride monohydrate | Lidoca ne (chlorhydrate de) monohydrat  | Lidocaina cloridrato monoidrato |
| Mepivacaini hydrochloridum | (1242) | Mepivacaine hydrochloride | M pivaca ne (chlorhydrate de) | Mepivacaina cloridrato |
| Methylcellulosum | (0345) | Methylcellulose | M thylcellulose | Metilcellulosa |
| Natrii sulfas anhydricus | (0099) | Sodium sulfate, anhydrous | Sodium (sulfate de) anhydre | Sodio solfato anidro |
| Natrii sulfas decahydricus | (0100) | Sodium sulfate decahydrate | Sodium (sulfate de) d cahydrat  | Sodio solfato decaidrato |
| Nystatinum | (0517) | Nystatin | Nystatine | Nistatina |
| Pantoprazolum natricum sesquihydricum | (2296) | Pantoprazole sodium sesquihydrate | Pantoprazole sodique sesquihydrat  | Pantoprazolo sodico sesquidrato |
| Pentobarbitalum | (0200) | Pentobarbital | Pentobarbital | Pentobarbital |
| Pentobarbitalum natricum | (0419) | Pentobarbital sodium | Pentobarbital sodique | Pentobarbital sodico |
| Phenytoinum | (1253) | Phenytoin | Ph nyto ne | Fenitoina |
| Phenytoinum natricum | (0521) | Phenytoin sodium | Ph nyto ne sodique | Fenitoina sodica |
| Primaquini diphosphas | (0635) | Primaquine diphosphate | Primaquine (diphosphate de) | Primachina difosfato |
| Protamini sulfas | (0569) | Protamine sulphate | Protamine (sulfate de) | Protamina solfato |
| Rifamycinum natricum | (0432) | Rifamycin sodium | Rifamycine sodique | Rifamicina sodica |
| Ropiniroli hydrochloridum | (2604) | Ropinirole hydrochloride | Ropinirole (chlorhydrate de) | Ropinirolo cloridrato |
| Solutiones ad haemocolaturam | (0861) | Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions | Solutions pour h mofiltration et pour | Soluzioni per emofiltrazione ed |



| | | | | |
|--|--------|--------------------------------------|---|--|
| haemodiocolaturamque | | for | hémodiafiltration | emodiafiltrazione |
| Solutiones ad haemodialysim | (0128) | Haemodialysis, solutions for | Solutions pour hémodialyse | Soluzioni per emodialisi |
| Solutiones ad peritonealem dialisi | (0862) | Peritoneal dialysis, solutions for | Solutions pour dialyse péritonéale | Soluzioni per dialisi peritoneale |
| Streptokinasi solutio concentratum | (0356) | Streptokinase concentrated solution | Streptokinase (solution concentrée) | Streptokinasi soluzione concentrata |
| Streptomycini sulfas | (0053) | Streptomycin sulphate | Streptomycine (sulfate de) | Streptomicina solfato |
| Tigecyclinum | (2825) | Tigecycline | Tigécycline | Tigeciclina |
| Toxinum botulinicum B ad iniectabile | (2581) | Botulinum toxin type B for injection | Toxine botulinique type B pour préparation injectable | Tossina botulinica tipo B per preparazione iniettabile |
| Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile | (2113) | Botulinum toxin type A for injection | Toxine botulinique type A pour préparation injectable | Tossina botulinica tipo A per preparazione iniettabile |

TESTI CORRETTI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|---------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 2.4.20. | Determination of elemental impurities | Dosage des impuretés élémentaires | Determinazione delle impurezze elementali |
| 5.24. | Chemical imaging | Imagerie chimique | Imaging chimico (Chemical imaging) <i>(la correzione riguarda solo il testo inglese)</i> |

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

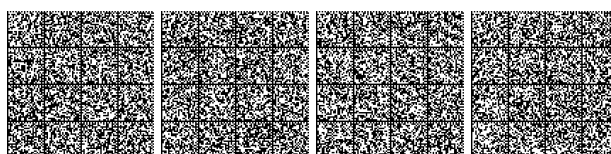
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|--|---|
| Gallii (⁶⁸ Ga) edotreotidi solutio iniectabilis | (2482) | Gallium (⁶⁸ Ga) edotreotide injection | Gallium (⁶⁸ Ga) édotréotide (solution injectable de) | Gallio (⁶⁸ Ga) edotreotide preparazione iniettabile |

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--------------------|--------|-------------------|---------------------------|--------------------|
| Evodiae fructus | (2718) | Evodia fruit | Evodia (fruit d) | Evodia frutto |
| Harpagophyti radix | (1095) | Devil's claw root | Harpagophyton (racine d') | Arpagofito radice |
| Platycodonis radix | (2660) | Platycodon root | Platycodon (racine de) | Platycodon radice |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|-----------------------------------|---------------------------------------|--|
| Albendazolum | (1386) | Albendazole | Albendazole | Albendazolo |
| Azithromycinum | (1649) | Azithromycin | Azithromycine | Azitromicina |
| Bacitracinum | (0465) | Bacitracin | Bacitracine | Bacitracina |
| Bacitracinum zincum | (0466) | Bacitracin zinc | Bacitracine-zinc | Bacitracina zinco |
| Dextrinum | (1507) | Dextrin | Dextrine | Destrina |
| Follitropina | (2285) | Follitropin | Follitropine | Follitropina |
| Follitropini solutio concentrata | (2286) | Follitropin concentrated solution | Follitropine (solution concentrée de) | Follitropina soluzione concentrata |
| Galantamini hydrobromidum | (2366) | Galantamine hydrobromide | Galantamine (bromhydrate de) | Galantamina bromidrato |
| Goserelinum | (1636) | Goserelin | Goséréline | Goserelina |
| Guaiifenesinum | (0615) | Guaiifenesin | Guaiifénésine | Guaiifenesina |
| Hyoscini butylbromidum/ Scopolamini butylbromidum | (0737) | Hyoscine butylbromide | Scopolamine (butylbromure de) | Ioscina butilbromuro/ Scopolamina butilbromuro |
| Ibuprofenum | (0721) | Ibuprofen | Ibuprofène | Ibuprofene |
| Imatinibi mesilas | (2736) | Imatinib mesilate | Imatinib (mésilate d') | Imatinib mesilato |
| Ipratropii bromidum | (0919) | Ipratropium bromide | Ipratropium (bromure d') | Ipratropio bromuro |
| Mesalazinum | (1699) | Mesalazine | Mésalazine | Mesalazina |



| | | | | |
|--|--------|-------------------------------------|---|--|
| Mibelmycinum oximum ad usum veterinarium | (2536) | Mibelmycin oxime for veterinary use | Mibelmycin oxime pour usage vétérinaire | Mibelmicina ossima per uso veterinario |
| Quetiapini fumaras | (2541) | Quetiapine fumarate | Quétiapine (fumarate de) | Quetiapina fumarato |
| Ranitidini hydrochloridum | (0946) | Ranitidine hydrochloride | Ranitidine (chlorhydrate de) | Ranitidina cloridrato |

**TESTI ARMONIZZATI
CAPITOLI**

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|--------------|--------------|--------------|
| 2.2.38. | Conductivity | Conductivité | Conduttività |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--------------------------|--------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Calcii hydrogenophosphas | (0981) | Calcium hydrogen phosphate | Calcium (hydrogénéo-phosphate de) | Calcio fosfato dibasico |

**TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO
MONOGRAFIE**

| | | | |
|----------|---|---|---|
| ((0373)) | Benzylpenicillin, benzathine tetrahydrate | Benzylpénicilline benzathine tétrahydraté | Benzilpenicillina benzatinica tetraidrata |
| | <i>Previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Benzylpenicillin, benzathine | Benzylpénicilline benzathine | Benzilpenicillina benzatinica |
| (1295) | Calcifediol monohydrate | Calcifédiol monohydraté | Calcifediolo monoidrato |
| | <i>Previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Calcifediol | Calcifédiol | Calcifediolo |
| (0227) | Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydrate | Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté | Lidocaina cloridrato monoidrato |
| | <i>Previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Lidocaine hydrochloride | Lidocaïne (chlorhydrate de) | Lidocaina cloridrato |

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1° gennaio 2019

CAPITOLI

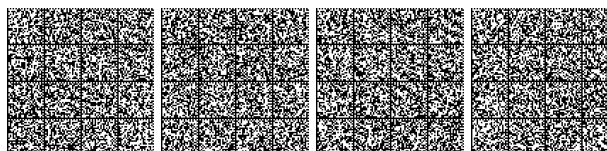
| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|--------|-------------------|-------------------|--------------------|
| 2.6.9. | Abnormal toxicity | Toxicité anormale | Tossicità anormale |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--------------------------------------|--------|------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Desoxycortoni acetat | (0322) | Desoxycortone acetate | Désoxycortone (acétate de) | Desossicortone acetato |
| Emetini hydrochloridum pentahydricum | (0081) | Emetine hydrochloride pentahydrate | Éméatine (chlorhydrate d') | Emetina cloridrato pentaidrato |
| Phytomenadionum | (1036) | Phytomenadione | Phytoménadione | Fitomenadione |

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 |

19A01384

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Poteligeo» e «Takhzyro», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 18287/2019).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

