

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 2020

*Il Ministro:* SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1496

20A03627

DECRETO 18 giugno 2020.

**Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.2 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> edizione ed eliminazione dei capitoli Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza (2.6.24) e Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito (2.6.25).**

#### 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 (19)2 adottata in data 20 marzo 2019 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PC), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° luglio 2020 del supplemento 10.2 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (19)5 adottata in data 11 luglio 2019 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° luglio 2020 dei capitoli Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza (2.6.24) e Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito (2.6.25);

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 10.2 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2020.

2. I capitoli Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza (2.6.24) e Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito (2.6.25) elencati nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminati dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2020.

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, 18 giugno 2020

*Il Ministro:* SPERANZA



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.2 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10<sup>a</sup> EDIZIONE

## NUOVI TESTI

## CAPITOLI GENERALI

| n.      | Inglese   | Francese  | Italiano   |
|---------|---|---|--|
| 2.6.37. | Principles for the detection of extraneous viruses in immunological veterinary medicinal products using culture methods | Principes de détection des virus étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires au moyen de méthodes de culture | Principi per la rilevazione dei virus estranei nei medicinali immunologici veterinari mediante metodi di coltura |

## MONOGRAFIE

| Titoli in latino                | No.    | Titoli in inglese               | Titoli in francese                   | Titoli in italiano             |
|---------------------------------|--------|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Olanzapini embonas monohydricus | (3047) | Olanzapine embonate monohydrate | Olanzapine (embonate de) monohydraté | Olanzapina embonato monoidrato |

TESTI REVISIONATI  
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                       |
| 4.      | Reagents ( <i>new, revised, corrected</i> )  | Réactifs ( <i>nouveaux, révisés, corrigés</i> )  | Reattivi ( <i>nuovi, corretti, revisionati</i> )                                      |
| 5.2.4.  | Cell cultures for the production of vaccines for veterinary use                      | Cultures cellulaires utilisées pour la préparation de vaccins pour usage vétérinaire     | Colture cellulari per la produzione di vaccini per uso veterinario                    |
| 5.2.5.  | Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products       | Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires            | Controllo degli agenti estranei nei medicinali immunologici veterinari                |
| 5.2.13. | Healthy chicken flocks for the production of inactivated vaccines for veterinary use | Elevages sains de poulets pour la production de vaccins inactivés pour usage vétérinaire | Allevamenti sani di polli per la produzione di vaccini inattivati per uso veterinario |

MONOGRAFIE  
MONOGRAFIE GENERALI

| Titoli in latino                | No.    | Titoli in inglese             | Titoli in francese                  | Titoli in italiano             |
|---------------------------------|--------|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Immunosera ad usum veterinarium | (0030) | Immunosera for veterinary use | Immunosérums pour usage vétérinaire | Sierimmuni per uso veterinario |
| 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 febris flavae vivum        | (0537) | Yellow fever vaccine (live)     | Vaccin vivant de la fièvre jaune | Vaccino vivo della febbre gialla                          |
| Vaccinum influenzae vivum pernasale | (2772) | Influenza vaccine (live, nasal) | Vaccin grippal nasal vivant      | Vaccino vivo dell'influenza (per somministrazione nasale) |

## VACCINI PER USO VETERINARIO

| Titoli in latino                         | No.    | Titoli in inglese                         | Titoli in francese                              | Titoli in italiano                           |
|--|--------|---|---|--|
| Vaccinum adenoviridis caninae vivum      | (1951) | Canine adenovirus vaccine (live)          | Vaccin vivant de l'adénovirose canine           | Vaccino vivo dell'adenovirose del cane       |
| 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 bronchitidis                    | (0959) | Avian infectious bronchitis               | Vaccin inactivé de la                           | Vaccino inattivato della                     |



|   |        |  |   |  |
|---|--------|--|---|--|
| infectivae aviariae inactivatum                                   |        | vaccine (inactivated)  | bronchite infectieuse aviaire   | bronchite infettiva aviaria  |
| Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum                   | (0442) | Avian infectious bronchitis vaccine (live)                               | Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire                                   | Vaccino vivo della bronchite infettiva aviaria                               |
| Vaccinum bursitidis infectivae aviariae inactivatum               | (0960) | Avian infectious bursal disease vaccine (inactivated)                    | Vaccin inactivé de la bursite infectieuse aviaire                                   | Vaccino inattivato della bursite infettiva aviaria                           |
| Vaccinum bursitidis infectivae aviariae vivum                     | (0587) | Avian infectious bursal disease vaccine (live)                           | Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire                                     | Vaccino vivo della bursite infettiva aviaria                                 |
| Vaccinum calicivirosis felinae vivum                              | (1102) | Feline calicivirosis vaccine (live)                                      | Vaccin vivant de la calicivirose du chat  | Vaccino vivo dell'infezione da calicivirose del gatto                        |
| Vaccinum coccidiosidis vivum ad pullum                            | (2326) | Coccidiosis vaccine (live) for chickens                                  | Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet                                       | Vaccino vivo della coccidiosi per i polli                                    |
| Vaccinum encephalomyelitis infectivae aviariae vivum              | (0588) | Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live)                        | Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire                             | Vaccino vivo dell'encefalomielite infettiva aviaria                          |
| Vaccinum hepatitis viralis anatis stirpe I vivum                  | (1315) | Duck viral hepatitis type I vaccine (live)                               | Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard type I                                 | Vaccino vivo dell'epatite virale tipo I dell'anatra                          |
| Vaccinum inactivatum diarrhoeae vituli coronavirus illatae        | (1953) | Calf coronavirus diarrhoea vaccine (inactivated)                         | Vaccin inactivé des diarrhées à coronavirus des veaux                               | Vaccino inattivato della diarrea da coronavirus dei vitelli                  |
| Vaccinum inactivatum diarrhoeae vituli rotavirus illatae          | (1954) | Calf rotavirus diarrhoea vaccine (inactivated)                           | Vaccin inactivé des diarrhées à rotavirus des veaux                                 | Vaccino inattivato della diarrea da rotavirus dei vitelli                    |
| Vaccinum laryngotracheitidis infectivae aviariae vivum            | (1068) | Avian infectious laryngotracheitis vaccine (live)                        | Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire                            | Vaccino vivo della laringotracheite infettiva aviaria                        |
| Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem inactivatum                      | (0744) | Aujeszky's disease vaccine (inactivated) for pigs                        | Vaccin inactivé de la maladie d'Aujeszky pour le porc                               | Vaccino inattivato della malattia di Aujeszky per il suino                   |
| Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem vivum ad usum parenteralem       | (0745) | Aujeszky's disease vaccine (live) for pigs for parenteral administration | Vaccin vivant de la maladie d'Aujeszky pour le porc pour administration parentérale | Vaccino vivo della malattia di Aujeszky per il suino per uso parenterale     |
| Vaccinum morbi Carrei vivum ad canem                              | (0448) | Canine distemper vaccine (live)  | Vaccin vivant de la maladie de Carré pour le chien                                  | Vaccino vivo del cimurro per il cane   |
| Vaccinum morbi Carrei vivum ad mustelidas                         | (0449) | Distemper vaccine (live) for mustelids                                   | Vaccin vivant de la maladie de Carré pour mustélidés                                | Vaccino vivo del cimurro per mustelidi                                       |
| Vaccinum morbi haemorrhagici cuniculi inactivatum                 | (2325) | Rabbit haemorrhagic disease vaccine (inactivated)                        | Vaccin inactivé de la maladie hémorragique du lapin                                 | Vaccino inattivato della malattia emorragica del coniglio                    |
| Vaccinum morbi Marek vivum  | (0589) | Marek's disease vaccine (live)   | Vaccin vivant de la maladie de Marek  | Vaccino vivo della malattia di Marek   |
| Vaccinum morbi partus diminutionis MCMLXXVI inactivatum ad pullum | (1202) | Egg drop syndrome '76 vaccine (inactivated)                              | Vaccin inactivé de la maladie des œufs hardés                                       | Vaccino inattivato della malattia del calo della deposizione delle uova      |
| Vaccinum myxomatosis vivum ad cuniculum                           | (1943) | Myxomatosis vaccine (live) for rabbits                                   | Vaccin vivant de la myxomatose pour le lapin  | Vaccino vivo della mixomatosi dei conigli                                    |
| Vaccinum panleucopeniae felinae infectivae vivum                  | (0251) | Feline infectious enteritis (feline panleucopenia) vaccine (live)        | Vaccin vivant de la panleucopénié infectieuse du chat                               | Vaccino vivo della panleucopenia infettiva dei felini                        |
| Vaccinum parainfluenzae viri canini vivum                         | (1955) | Canine parainfluenza virus vaccine (live)                                | Vaccin vivant du virus parainfluenza canin  | Vaccino vivo del virus della parainfluenza canina                            |
| Vaccinum paramyxovirus 3 aviarii inactivatum ad meleagrem         | (1392) | Avian paramyxovirus 3 vaccine (inactivated) for turkeys                  | Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 pour la dinde                            | Vaccino inattivato dell'infezione da paramixovirus 3 aviario per il tacchino |
| Vaccinum parvovirosis caninae vivum                               | (0964) | Canine parvovirosis vaccine (live)                                       | Vaccin vivant de la parvovirose canine  | Vaccino vivo della parvovirosi del cane                                      |
| Vaccinum parvovirosis inactivatum ad suem                         | (0965) | Porcine parvovirosis vaccine (inactivated)                               | Vaccin inactivé de la parvovirose porcine   | Vaccino inattivato della parvovirosi del suino                               |



|   |        |  |  |  |
|---|--------|--|--|--|
| Vaccinum pestis anatis vivum                              | (1938) | Duck plague vaccine (live)                                       | Vaccin vivant de la peste du canard  | Vaccino vivo della peste delle anatre                                    |
| Vaccinum pestis classicae suillae vivum ex cellulis       | (0065) | Swine-fever vaccine (live, prepared in cell cultures), classical | Vaccin vivant de la peste porcine classique préparé sur cultures cellulaires | Vaccino vivo della peste suina classica preparato in colture cellulari   |
| Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum                | (0870) | Newcastle disease vaccine (inactivated)                          | Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)             | Vaccino inattivato della pseudopeste aviaria (malattia di Newcastle)     |
| Vaccinum pseudopestis aviariae vivum                      | (0450) | Newcastle disease vaccine (live)                                 | Vaccin vivant de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)               | Vaccino vivo della pseudopeste aviaria (malattia di Newcastle)           |
| Vaccinum rabiei perorale vivum ad vulpem et nycterereutem | (0746) | Rabies vaccine (live, oral) for foxes and raccoon dogs           | Vaccin vivant oral de la rage pour renards et chiens viverrins               | Vaccino vivo della rabbia per la volpe e il cane procione, per uso orale |
| Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinae vivum       | (0696) | Infectious bovine rhinotracheitis vaccine (live)                 | Vaccin vivant de la rhinotrachéite infectieuse bovine                        | Vaccino vivo della rino-tracheite infettiva bovina                       |
| Vaccinum rhinotracheitidis infectivae vivum ad meleagrem  | (2461) | Turkey infectious rhinotracheitis vaccine (live)                 | Vaccin vivant de la rhinotrachéite infectieuse pour la dinde                 | Vaccino vivo della rino-tracheite infettiva per il tacchino              |
| Vaccinum rhinotracheitidis viralis felinae vivum          | (1206) | Feline viral rhinotracheitis vaccine (live)                      | Vaccin vivant de la rhinotrachéite virale du chat                            | Vaccino vivo della rino-tracheite virale del gatto                       |
| Vaccinum tenosynovitis viralis aviariae vivum             | (1956) | Avian viral tenosynovitis vaccine (live)                         | Vaccin vivant de la ténosynovite virale aviaire                              | Vaccino vivo della tenosinovite virale aviaria                           |
| Vaccinum variolae gallinae vivum                          | (0649) | Fowl-pox vaccine (live)  | Vaccin vivant de la variole des gallinacés                                   | Vaccino vivo del difterovaiolo aviario                                   |
| Vaccinum viri parainfluenzae bovini vivum                 | (1176) | Bovine parainfluenza virus vaccine (live)                        | Vaccin vivant du virus parainfluenza bovin                                   | Vaccino vivo del virus della parainfluenza bovina                        |
| Vaccinum viri syncytialis meatus spiritus bovini vivum    | (1177) | Bovine respiratory syncytial virus vaccine (live)                | Vaccin vivant du virus syncytial respiratoire bovin                          | Vaccino vivo del virus sinciziale respiratorio bovino                    |

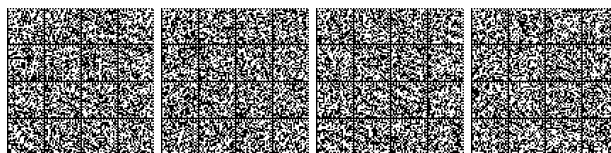
## MONOGRAFIE

| Titoli in latino                  | No.    | Titoli in inglese                 | Titoli in francese                  | Titoli in italiano                |
|-----------------------------------|--------|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Clomifeni citras                  | (0997) | Clomifene citrate                 | Clomifène (citrate de)              | Clomifene citrato                 |
| Oxytetracyclinum dihydricum       | (0199) | Oxytetracycline dihydrate         | Oxytétracycline dihydraté           | Oxitetraciclina diidrato          |
| Phenoxymethylpenicillinum         | (0148) | Phenoxymethylpenicillin           | Phénoxyméthylpénicilline            | Fenossimetilpenicillina           |
| Phenoxymethylpenicillinum kalicum | (0149) | Phenoxymethylpenicillin potassium | Phénoxyméthylpénicilline potassique | Fenossimetilpenicillina potassica |

## TESTI CORRETTI

## MONOGRAFIE

| Titoli in latino          | No.    | Titoli in inglese        | Titoli in francese           | Titoli in italiano   |
|---------------------------|--------|--------------------------|------------------------------|--|
| Phytomenadionum racemicum | (3011) | Phytomenadione, racemic  | Phytoméнадione racémique     | Fitomenadione racemico<br><i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i> |
| Ranitidini hydrochloridum | (0946) | Ranitidine hydrochloride | Ranitidine (chlorhydrate de) | Ranitidina cloridrato<br><i>(la correzione riguarda solo il testo inglese)</i>   |



## TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

## CAPITOLI GENERALI

| No.    | Inglese   | Francese   | Italiano  |
|--------|---|--|---|
| 5.2.4. | Cell cultures for the production of vaccines for veterinary use                               | Cultures cellulaires utilisées pour la production de vaccins pour usage vétérinaires                         | Colture cellulari per la produzione di vaccini per uso veterinario                  |
|        | <i>previously</i>   | <i>en remplacement</i>   | <i>in sostituzione di</i>   |
|        | Cell cultures for the production of veterinary vaccines                                       | Cultures cellulaires utilisées pour la préparation de vaccins pour usage vétérinaire                         | Colture cellulari per la produzione di vaccini veterinari                           |
| 5.2.5. | Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products                | Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires                                | Controllo degli agenti estranei nei medicinali immunologici veterinari              |
|        | <i>previously</i>   | <i>en remplacement</i>   | <i>in sostituzione di</i>   |
|        | Substances of animal origin for the production of immunological veterinary medicinal products | Substances d'origine animale utilisées pour la préparation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire | Sostanze di origine animale per la produzione di medicinali immunologici veterinari |

## TESTI ELIMINATI

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

## CAPITOLI

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

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

## MONOGRAFIE

## DROGHE VEGETALI e

## PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| No.    | Titoli in inglese      | Titoli in francese                         | Titoli in italiano      |
|--------|------------------------|--|-------------------------|
| (0208) | Senna pods, Tinnevelly | Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de) | Senna Tinnevelly frutto |

## MONOGRAFIE

| No.    | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--------|-------------------|--------------------|--------------------|
| (1637) | Insulin, bovine   | Insuline bovine    | Insulina bovina    |

20A03626

