

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 7 luglio 2025

*Il dirigente:* GASPARRI

25A03970

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 giugno 2025.

**Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 11.8 della 11<sup>a</sup> edizione della Farmacopea europea.**

### 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 (24)2 adottata in data 19 marzo 2024 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 2025 del Supplemento 11.8 della Farmacopea europea 11<sup>a</sup> 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, nonchè 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 11.8 della Farmacopea europea 11<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 2025.

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 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2025

*Il Ministro:* SCHILLACI



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 11.8 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 11<sup>^</sup> EDIZIONENUOVI TESTI  
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.5.44.	Capillary isoelectric focusing for recombinant therapeutic monoclonal antibodies	Électrophorèse capillaire à focalisation isoélectrique appliquée aux anticorps monoclonaux thérapeutiques recombinants	Elettroforesi capillare a focalizzazione isoelettrica per anticorpi monoclonali ricombinanti terapeutici
5.1.13.	Pyrogenicity	Pyrogénicité	Pirogenicità

MONOGRAFIE  
FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Membranae in ore dispergibiles	(3195)	Orodispersible films	Films orodispersibles	Film orodispersibili

DROGHE VEGETALI e  
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Mori albae folium	(3164)	White mulberry leaf	Mûrier blanc (feuille de)	Gelso bianco foglia

## PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Iberis amara ad praeparationes homoeopathicas	(2838)	Iberis amara for homoeopathic preparations	Iberis amara pour préparations homéopathiques	Iberis amara per preparazioni omeopatiche

## MONOGRAFIE

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Dapagliflozini propylenglycoli compressi	(3175)	Dapagliflozin propylene glycol tablets	Dapagliflozine propylèneglycol (comprimés de)	Dapagliflozin propilenglicole compresse
Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum	(3137)	Dapagliflozin propylene glycol monohydrate	Dapagliflozine propylèneglycol monohydratée	Dapagliflozin propilenglicole monoidrato
Memantini hydrochloridum	(2773)	Memantine hydrochloride	Mémantine (chlorhydrate de)	Memantina cloridrato
Olodateroli hydrochloridum	(3174)	Olodaterol hydrochloride	Olodatérol (chlorhydrate d')	Olodaterolo cloridrato
Rosuvastatinum zincum tetrahydricum	(3135)	Rosuvastatin zinc tetrahydrate	Rosuvastatine-zinc tétrahydraté	Rosuvastatina zinco tetraidrato

TESTI REVISIONATI  
CAPITOLI GENERALI

No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.4.20.	Determination of elemental impurities	Dosage des impuretés élémentaires	Determinazione delle impurezze elementali
2.6.30.	Monocyte-activation test	Essai d'activation des monocytes	Saggio di attivazione dei monociti
2.6.40.	Monocyte-activation test for vaccines containing inherently pyrogenic components	Essai d'activation des monocytes pour les vaccins contenant des composés intrinsèquement pyrogènes	Saggio di attivazione dei monociti per i vaccini contenenti componenti intrinsecamente pirogenici
2.7.24.	Flow cytometry	Cytométrie en flux	Citometria di flusso
3.1.3.	Polyolefines	Polyoléfines	Poliiolefine
3.1.4.	Polyethylene without additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations	Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polietilene senza additivi per contenitori per preparazioni parenterali e per preparazioni oftalmiche
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 e per preparazioni oftalmiche
3.1.7.	Poly(ethylene - vinyl acetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations	Poly(éthylène - acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale	Poli(etilene-vinile acetato) per contenitori e tubolature per preparazioni per nutrizione parenterale totale
3.3.4.	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
3.3.7.	Sets for the transfusion of blood and blood components	Nécessaires pour la transfusion du sang et des produits du sang	Apparati tubolari per la trasfusione di sangue e sue frazioni
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.1.10	Guidelines for using the test for bacterial endotoxins	Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes	Linea guida per la realizzazione del saggio delle endotossine batteriche
5.2.6.	Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera	Évaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérum vétérinaires	Valutazione dell'innocuità dei vaccini e dei sierimmuni per uso veterinario
5.2.7.	Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera	Évaluation de l'efficacité des vaccins et immunosérum vétérinaires	Valutazione dell'efficacia dei vaccini e dei sierimmuni per uso veterinario
5.2.11.	Carrier proteins for the production of conjugated polysaccharide vaccines for human use	Protéines vectrices pour la production de vaccins polysaccharidiques conjugués pour usage humain	Proteine-carriers per la produzione di vaccini polisaccaridici coniugati per uso umano
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
5.31.	Phage therapy medicinal products	Médicaments utilisés en phagothérapie	Medicinali per terapia fagica
5.34.	Additional information on gene therapy medicinal products for human use	Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain	Informazioni ulteriori per i medicinali per terapia genica per uso umano

**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
Immunosera ex animale ad usum humanum	(0084)	Immunosera for human use, animal	Immunosérum d'origine animale pour usage humain	Sierimmuni di origine animale per uso umano
Pharmaceutica	(2619)	Pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques	Preparazioni farmaceutiche
Radiopharmaceutica	(0125)	Radiopharmaceutical preparations	Préparations radiopharmaceutiques	Preparazioni radiofarmaceutiche
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

**FORME FARMACEUTICHE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Parenteralia	(0520)	Parenteral preparations	Préparations parentérales	Preparazioni parenterali
Praeparationes ad irrigationem	(1116)	Preparations for irrigation	Préparations pour irrigation	Preparazioni per irrigazione
Praeparationes buccales	(1807)	Oromucosal preparations	Préparations buccales	Preparazioni oromucosali
Praeparationes intravesicales	(2811)	Intravesical preparations	Préparations intravésicale	Preparazioni endovesicali

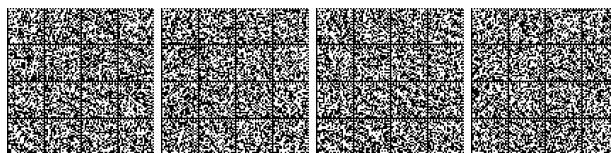


## VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
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), poliomyélitique inactivé et conjugué 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), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) 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 haemophili stirpis b coniugatum	(1219)	Haemophilus type b conjugate vaccine	Vaccin conjugué de l'haemophilus type b	Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b
Vaccinum haemophili stirpis b et meningococcale classis C coniugatum	(2622)	Haemophilus type b and meningococcal group C conjugate vaccine	Vaccin haemophilus type b et méningococcique groupe C conjugué	Vaccino dell'emofilo tipo b e meningococcico gruppo C, coniugato
Vaccinum hepatitis B (ADNr)	(1056)	Hepatitis B vaccine (rDNA)	Vaccin de l'hépatite B (ADNr)	Vaccino dell'epatite B (DNAr)
Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	(2112)	Meningococcal group C conjugate vaccine	Vaccin conjugué méningococcique groupe C	Vaccino meningococcico gruppo C coniugato
Vaccinum meningococcale classium A, C, W135 et Y coniugatum	(3066)	Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine	Vaccin méningococcique groupes A, C, W135 et Y conjugué	Vaccino coniugato meningococcico gruppo A, C, W135 e Y
Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	(0250)	Meningococcal polysaccharide vaccine	Vaccin méningococcique polysidique	Vaccino meningococcico polisaccaridico
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 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

## VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum Salmonellae Typhimurium vivum perorale ad pullum	(2521)	Salmonella Typhimurium vaccine (live, oral) for chickens	Vaccin vivant oral de la salmonellose à Salmonella Typhimurium pour le poulet	Vaccino vivo orale per la salmonellosi da Salmonella Typhimurium per i polli
Vaccinum Salmonellae Enteritidis vivum perorale ad pullum	(2520)	Salmonella Enteritidis vaccine (live, oral) for chickens	Vaccin vivant oral de la salmonellose à Salmonella Enteritidis pour le poulet	Vaccino vivo orale per la salmonellosi da Salmonella Enteritidis per i polli



**PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e  
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii ( <sup>68</sup> Ga) chloridi generatore formati solutio ad radio-signandum	(2464)	Gallium ( <sup>68</sup> Ga) chloride (generator-produced) solution for radiolabelling	Gallium ( <sup>68</sup> Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un générateur, solution de	Gallio ( <sup>68</sup> Ga) cloruro (prodotto in generatore) soluzione per radiomarcatura
Techneții ( <sup>99m</sup> Tc) humani albumini solutio inieciabilis	(0640)	Technețium ( <sup>99m</sup> Tc) human albumin injection	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (albumine humaine-), solution injectable d'	Tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc) albumina umana preparazione iniettabile
Tetra- <i>O</i> -acetylmannosi triflate ad radiopharmaceutica	(2294)	Tetra- <i>O</i> -acetyl-mannose triflate for radiopharmaceutical preparations	Tétra- <i>O</i> -acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques	Tetra- <i>O</i> -acetil-mannosio triflato per preparazioni radiofarmaceutiche

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

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Arctii radix	(2943)	Burdock root	Bardane (grande), racine de	Bardana radice
Ballotae nigrae herba	(1858)	Black horehound	Ballote noire	Ballota (Marrubio fetido)
Cucurbitae semen	(2941)	Pumpkin seed	Courge (graine de)	Zucca seme
Echinaceae angustifolia radix	(1821)	Narrow-leaved coneflower root	Echinacea angustifolia (racine d')	Echinacea angustifolia radice
Echinaceae pallida radix	(1822)	Pale coneflower root	Echinacea pallida (racine d')	Echinacea pallida radice
Echinaceae purpureae herba	(1823)	Purple coneflower herb	Echinacea purpurea (parties aériennes fleuries d')	Echinacea purpurea parti aeree fiorite
Echinaceae purpureae radix	(1824)	Purple coneflower root	Echinacea purpurea (racine d')	Echinacea purpurea radice
Fraxini folium	(1600)	Ash leaf	Frêne (feuille de)	Frassino foglia
Hippocastani cortex	(2945)	Horse-chestnut bark	Marronnier d'Inde (écorce de)	Ippocastano corteccia
Moutan cortex	(2474)	Moutan bark	Paeonia suffruticosa (écorce de)	Paeonia suffruticosa corteccia
Plantaginis lanceolatae folium	(1884)	Ribwort plantain	Plantain lancéolé	Piantaggine
Rosmarini folium	(1560)	Rosemary leaf	Romarin	Rosmarino foglia

**PREPARAZIONI OMEOPATICHE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cupri acetate monohydricum ad praeparationes homoeopathicas	(2146)	Cuprum aceticum for homoeopathic preparations	Cuprum aceticum pour préparations homéopathiques	Cuprum aceticum per preparazioni omeopatiche

**MONOGRAFIE**

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
$\alpha$ -1-Proteinasi inhibitor humanum	(2387)	Human alpha -1-proteinase inhibitor	Inhibiteur d'alpha -1-protéinase humain	Inibitore dell' $\alpha$ -1-proteinasi umana
Adeps A 3- <i>O</i> -desacyl-4'-monophosphorylatus	(2537)	3- <i>O</i> -Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A	Lipide A 3- <i>O</i> -désacyl-4'-monophosphorylé	Lipide A 3- <i>O</i> -desacil-4'-monofosforilato
Albumini humani solutio	(0255)	Human albumin solution	Albumine humaine (solution d')	Albumina umana soluzione
Amikacini sulfas	(1290)	Amikacin sulphate	Amikacine (sulfate d')	Amikacina solfato
Antithrombinum III humanum densatum	(0878)	Human anti-thrombin III concentrate	Antithrombine III humaine (concentré d')	Antitrombina III umana concentrata
C1-esterasi inhibitor humanus	(2818)	Human C1-esterase inhibitor	Inhibiteur de C1-estérase humain	Inibitore della C1-esterasi umana
Calcii laevulinus dihydricus	(1296)	Calcium levulinate dihydrate	Calcium (lévulinate de) dihydraté	Calcio levulinato diidrato
Chloramphenicoli natrii succinas	(0709)	Chloramphenicol sodium succinate	Chloramphénicol (succinate sodique de)	Cloramfenicolo sodio succinato
Chlorhexidini digluconatis solutio	(0658)	Chlorhexidine digluconate solution	Chlorhexidine (digluconate de), solution de	Clorexidina digluconato soluzione
Colistimethatum natrium	(0319)	Colistimethate sodium	Colistiméthate sodique	Colistimetato sodico
Dicloxacillinum natrium monohydricum	(0663)	Dicloxacillin sodium monohydrate	Dicloxacilline sodique monohydratée	Dicloxacillina sodica monoidrato



Doxaprami hydrochloridum monohydricum	(1201)	Doxapram hydrochloride monohydrate	Doxapram (chlorhydrate de) monohydraté	Doxapram cloridrato monoidrato
Factor humanus von Willebrandi	(2298)	Human von Willebrand factor	Facteur Willebrand humain	Fattore von Willebrand umano
Factor IX coagulationis humanus	(1223)	Human coagulation factor IX	Facteur IX de coagulation humain	Fattore IX della coagulazione del sangue umano
Factor VII coagulationis humanus	(1224)	Human coagulation factor VII	Facteur VII de coagulation humain	Fattore VII della coagulazione del sangue umano
Factor VIII coagulationis humanus	(0275)	Human coagulation factor VIII	Facteur VIII de coagulation humain	Fattore VIII della coagulazione del sangue umano
Factor XI coagulationis humanus	(1644)	Human coagulation factor XI	Facteur XI de coagulation humain	Fattore XI della coagulazione del sangue umano
Fibrinogenum humanum	(0024)	Human fibrinogen	Fibrinogène humain	Fibrinogeno umano
Flucloxacillinum natricum monohydricum	(0668)	Flucloxacillin sodium monohydrate	Flucloxacilline sodique monohydratée	Flucloxacillina sodica monoidrata
Flumetasoni pivalas	(1327)	Flumetasone pivalate	Flumétasone (pivalate de)	Flumetasone pivalato
Glucosum	(0177)	Glucose	Glucose	Glucosio
Glucosum monohydricum	(0178)	Glucose monohydrate	Glucose monohydraté	Glucosio monoidrato
Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	(1928)	Anti-T lymphocyte immunoglobulin for human use, animal	Immunoglobuline animale anti-lymphocytes T pour usage humain	Immunoglobulina anti-linfociti T di origine animale per uso umano
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum	(0338)	Human normal immunoglobulin for intramuscular administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire	Immunoglobulina umana normale per uso intramuscolare
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum	(2788)	Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée	Immunoglobulina umana normale per uso sottocutaneo
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	(0918)	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse	Immunoglobulina umana normale per uso endovenoso
Kanamycini monosulfas monohydricum	(0032)	Kanamycin monosulphate monohydrate	Kanamycine (monosulfate de) monohydraté	Kanamicina monosolfato monoidrato
Kanamycini sulfas acidus	(0033)	Kanamycin acid sulphate	Kanamycine (sulfate acide de)	Kanamicina solfato acido
Methyleni chloridum	(0932)	Methylene chloride	Méthylène (chlorure de)	Diclorometano
Natrii citras dihydricus	(0412)	Sodium citrate dihydrate	Sodium (citrate de) dihydraté	Sodio citrato diidrato
Natrii molybdas dihydricus	(1565)	Sodium molybdate dihydrate	Sodium (molybdate de) dihydraté	Sodio molibdato diidrato
Plasma humanum coagmentatum conditumque ad exstinguendum virum	(1646)	Human plasma (pooled and treated for virus inactivation)	Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation	Plasma umano (raccolto e trattato per inattivare i virus)
Polymyxini B sulfas	(0203)	Polymyxin B sulphate	Polymyxine B (sulfate de)	Polimixina B solfato
Procainamidi hydrochloridum	(0567)	Procainamide hydrochloride	Procaïnamide (chlorhydrate de)	Procainamide cloridrato
Propylthiouracilum	(0525)	Propylthiouracil	Propylthiouracile	Propiltiouracile
Prothrombinum multiplex humanum	(0554)	Human prothrombin complex	Complexe prothrombique humain	Protrombina umana complesso
Serum bovinum	(2262)	Bovine serum	Sérum bovin	Siero bovino
Simeticonum	(1470)	Simeticone	Siméticone	Simeticone
Solutiones ad conservationem partium corporis	(1264)	Solutions for organ preservation	Solutions pour conservation d'organes	Soluzioni per la conservazione degli organi
Solutiones ad haemocolaturam haemodiocolaturamque	(0861)	Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions for	Solutions pour hémofiltration et pour hémodiafiltration	Soluzioni per emofiltrazione ed emodiafiltrazione
Solutiones ad haemodialyseim	(0128)	Haemodialysis, solutions for	Solutions pour hémodialyse	Soluzioni per emodialisi



Soluciones ad peritonealem dialysem	(0862)	Peritoneal dialysis, solutions for	Solutions pour dialyse péritonéale	Soluzioni per dialisi peritoneale
Soluciones anticoagulantes et sanguinem humanum conservantes	(0209)	Anticoagulant and preservative solutions for human blood	Solutions anticoagulantes et de conservation du sang humain	Soluzioni anticoagulanti e conservanti per il sangue umano
Sorafenibi tosilas	(2931)	Sorafenib tosilate	Sorafénib (tosilate de)	Sorafenib tosilato
Thiamazolum	(1706)	Thiamazole	Thiamazol	Tiamazolo
Zinci acetat dihydricus	(1482)	Zinc acetate dihydrate	Zinc (acétate de) dihydraté	Zinco acetato diidrato

**TESTI CORRETTI  
MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Dabigatran etexilati mesilas	(3095)	Dabigatran etexilate mesilate	Dabigatran éxilate (mésilate de)	Dabigatran etexilato mesilato
Ethambutoli hydrochloridum	(0553)	Ethambutol hydrochloride	Éthambutol (chlorhydrate d')	Etambutolo cloridrato
Kaolinum ponderosum	(0503)	Kaolin, heavy	Kaolin lourd	Caolino pesante <i>(la correzione riguarda solo il testo inglese)</i>

**TESTI IL CUI TITOLO E' MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 11.8**

*Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 11.8*

**MONOGRAFIE**

No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
(0663)	Dicloxacillin sodium monohydrate	Dicloxacilline sodique monohydraté	Dicloxacillina sodica monoidrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Dicloxacillin sodium	Dicloxacilline sodique	Dicloxacillina sodica
(1201)	Doxapram hydrochloride monohydrate	Doxapram (chlorhydrate de) monohydraté	Doxapram cloridrato monoidrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Doxapram hydrochloride	Doxapram (chlorhydrate de)	Doxapram cloridrato
(2464)	Gallium ( <sup>68</sup> Ga) chloride (generator-produced) solution for radiolabelling	Gallium ( <sup>68</sup> Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un générateur, solution de	Gallio ( <sup>68</sup> Ga) cloruro (prodotto in generatore) soluzione per radiomarcatura
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Gallium ( <sup>68</sup> Ga) chloride solution for radiolabelling	Gallium ( <sup>68</sup> Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, solution de	Gallio ( <sup>68</sup> Ga) cloruro soluzione per radiomarcatura
(0032)	Kanamycin monosulphate monohydrate	Kanamycine (monosulfate de) monohydraté	Kanamicina monosolfato monoidrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Kanamycin monosulphate	Kanamycine (monosulfate de)	Kanamicina monosolfato
(0412)	Sodium citrate dihydrate	Sodium (citrate de) dihydraté	Sodio citrato diidrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Sodium citrate	Sodium (citrate de)	Sodio citrato

**TESTO SOSPESO**

*Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2022*

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium	(0719)	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotropina sierica equina per uso veterinario



**TESTI ELIMINATI**

*Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2025*

**CAPITOLI GENERALI**

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
5.14.	Gene transfer medicinal products for human use	Médicaments de transfert génétique pour usage humain	Medicinali per il trasferimento genico per uso umano

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2025*

**VACCINI PER USO UMANO**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum hepatitis A inactivatum virosomale	(1935)	Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome)	Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)	Vaccino inattivato dell'epatite A virosomale
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque 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

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fluphenazini enantas	(1015)	Fluphenazine enantate	Fluphénazine (énantate de)	Flufenazina enantato
Isoprenalini sulfas	(0502)	Isoprenaline sulphate	Isoprénaline (sulfate d')	Isoprenalina solfato
Phenylhydrargyri boras	(0103)	Phenylmercuric borate	Phénylmercure (borate de)	Mercurio fenilborato

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2024*

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Hydroxocobalamini sulfas	(0915)	Hydroxocobalamin sulphate	Hydroxocobalamine (sulfate d')	Idroxocobalamina solfato

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2024*

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Donepezili hydrochloridum monohydricum	(3067)	Donepezil hydrochloride monohydrate	Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté	Donepezil cloridrato monoidrato

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2023*

**MONOGRAFIE****VACCINI PER USO UMANO**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	(2062)	Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito
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 conjugué 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 hepatitis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aether anaestheticus	(0367)	Ether, anaesthetic	Éther anesthésique	Etere per anestesia

*Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2023*

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Diethylstilbestrol	(0484)	Diethylstilbestrol	Diéthylstilbestrol	Dietilstilbestrolo

