

DECRETO 20 aprile 2013.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicate nel supplemento 7.7 della Farmacopea Europea ed eliminazione della monografia Diflunisal.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 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'articolo 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 (12)1 adottata in data 5 aprile 2012 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1 aprile 2013 del Supplemento 7.7 della Farmacopea Europea 7^a edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (12)4 adottata in data 11 maggio 2012 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1 aprile 2013 della monografia Diflunisal (818);

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 7.7 della Farmacopea Europea 7^a edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1 aprile 2013.

2. La monografia Diflunisal (818) elencata nella sezione "Testi eliminati" dello stesso allegato, è eliminata dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1 aprile 2013.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'articolo 123, primo comma, lettera *b*), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128 sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso il Segretariato della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

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

Roma, 20 aprile 2013

Il Ministro: BALDUZZI



Allegato

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 7.7 DELLA FARMACOPEA EUROPEA

NUOVI TESTI

CAPITOLI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.4.20.	Determination of metal catalyst or metal reagent residues	Dosage des résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques	Determinazione dei residui di catalizzatori metallici o di reattivi metallici
2.9.47.	Demonstration of uniformity of dosage units using large sample sizes	Démonstration de l'uniformité des préparations unidoses à partir d'échantillons de grande taille	Dimostrazione dell'uniformità delle unità di dosaggio usando dei campioni con un grande numero di unità
5.20.	Metal catalyst or metal reagent residues	Résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques	Residui di catalizzatori metallici o reattivi metallici

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Pharmaceutica	(2619)	Pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques	Preparazioni farmaceutiche

VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum Bordetellae bronchisepticae vivum ad canem	(2525)	Bordetella bronchiseptica vaccine (live) for dogs	Vaccin vivant de Bordetella Bronchiseptica pour le chien	Vaccino vivo della Bordetella Bronchiseptica per il cane
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 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
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 yersiniosis inactivatum ad salmonidas	(1950)	Yersiniosis vaccine (inactivated) for salmonids	Vaccin inactivé de la yersiniose pour salmonidés	Vaccino inattivato per la yersiniosi dei salmoni

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Capsici extractum spissum normatum	(2529)	Capsicum soft extract, standardized	Piment de Cayenne (extrait mou titré de)	Capsico estratto molle titolato
Clematidis armandii caulis	(2463)	Clematis armandii stem	Clematis armandii (tige de)	Clematis armandii stelo
Curcumae longae rhizoma	(2543)	Turmeric rhizome	Curcuma (rhizome de)	Curcuma rizoma
Magnoliae officinalis flos	(2568)	Magnolia officinalis flower	Magnolia officinalis (fleur de)	Magnolia officinale fiore
Quillajae cortex	(1843)	Quillaia bark	Bois de Panama (écorce de)	Legno di Panama corteccia
Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma	(2663)	Salvia miltiorrhiza root and rhizome	Salvia miltiorrhiza (racine et rhizome de)	Salvia miltiorrhiza radice e rizoma
Sophorae japonicae flos	(2639)	Sophora flower	Sophora (fleur de)	Sophora fiore

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Abacaviri sulfas	(2589)	Abacavir sulfate	Abacavir (sulfate d')	Abacavir solfato
Anastrozolum	(2406)	Anastrozole	Anastrozole	Anastrozolo



Ciclesonidum	(2703)	Ciclesonide	Ciclésouide	Ciclesonide
Norfluranum	(2257)	Norflurane	Norflurane	Norflurano
Pemetrexedum dinatricum heptahydricum	(2637)	Pemetrexed disodium heptahydrate	Pémétréxed disodique heptahydraté	Pemetrexed disodico eptaidrato
Natrii risedronas 2.5-hydricus	(2572)	Risedronate sodium 2.5-hydrate	Risédrionate sodique 2,5-hydraté	Risedronato sodico 2,5-idrato
Rivastigmini hydrogenotartras	(2630)	Rivastigmine hydrogen tartrate	Rivastigmine (hydrogénotartrate de)	Rivastigmina idrogeno tartrato

TESTI REVISIONATI**CAPITOLI GENERALI**

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.5.39.	Methanesulfonyl chloride in methanesulfonic acid	Chlorure de méthanesulfonyle dans l'acide méthanesulfonique	Metansolfonile cloruro nell'acido metansolfonico
2.9.10.	Ethanol content	Teneur en éthanol	Contenuto di etanolo
2.9.11.	Test for methanol and 2-propanol	Recherche du méthanol et du 2-propanol	Saggio per metanolo e 2-propanolo
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
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
5.2.9.	Evaluation of safety of each batch of immunosera for veterinary use	Evaluation de l'innocuité de chaque lot d'immunosérum pour usage vétérinaire	Valutazione dell'innocuità di ciascun lotto di sierimmuni per uso veterinario
5.15.	Functionality-related characteristics of excipients	Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients	Caratteristiche correlate alla funzionalità degli eccipienti

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
Vaccina ad usum veterinarium	(0062)	Vaccines for veterinary use	Vaccins pour usage vétérinaire	Vaccini per uso veterinario

VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum actinobacillosidis inactivatum ad suem	(1360)	Porcine actinobacillosis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de l'actinobacillose du porc	Vaccino inattivato dell'actinobacillosi del suino
Vaccinum adenovirosidis caninae vivum	(1951)	Canine adenovirus vaccine (live)	Vaccin vivant de l'adénovirose canine	Vaccino vivo dell'adenovirosi del cane
Vaccinum adenovirosidis caninae inactivatum	(1298)	Canine adenovirus vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de l'adénovirose canine	Vaccino inattivato dell'adenovirosi 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 anthracis vivum ad usum veterinarium	(0441)	Anthrax spore vaccine (live) for veterinary use	Vaccin vivant sporulé de la fièvre charbonneuse pour usage vétérinaire	Vaccino vivo del carbonchio per uso veterinario
Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae inactivatum	(0959)	Avian infectious bronchitis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire	Vaccino inattivato della 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 brucellosis (Brucella melitensis stirpe rev. 1) vivum ad usum veterinarium	(0793)	Brucellosis vaccine (live) (Brucella melitensis rev. 1 strain), for veterinary use	Vaccin vivant de la brucellose (Brucella melitensis souche rev. 1) pour usage vétérinaire	Vaccino vivo della brucellosi (Brucella melitensis ceppo rev. 1) per uso veterinario
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 inactivatum	(1101)	Feline calicivirosis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la calicivirose du chat	Vaccino inattivato dell'infezione da calicivirus del gatto
Vaccinum calicivirosis felinae vivum	(1102)	Feline calicivirosis vaccine (live)	Vaccin vivant de la calicivirose du chat	Vaccino vivo dell'infezione da calicivirus del gatto
Vaccinum chlamydiosidis felinae inactivatum	(2324)	Feline chlamydiosis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la chlamydie du chat	Vaccino inattivato della clamidiosi del gatto
Vaccinum cholerae aviariae inactivatum	(1945)	Fowl cholera vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé du cholera aviaire	Vaccino inattivato del colera aviario
Vaccinum Clostridii botulini ad usum veterinarium	(0360)	Clostridium botulinum vaccine for veterinary use	Vaccin botulinique pour usage vétérinaire	Vaccino da Clostridium botulinum per uso veterinario
Vaccinum Clostridii chauvoei ad usum veterinarium	(0361)	Clostridium chauvoei vaccine for veterinary use	Vaccin de clostridium chauvoei pour usage vétérinaire	Vaccino da Clostridium chauvoei per uso veterinario
Vaccinum Clostridii novyi B ad usum veterinarium	(0362)	Clostridium novyi (type B) vaccine for veterinary use	Vaccin de clostridium novyi (type B) pour usage vétérinaire	Vaccino da Clostridium novyi (tipo B) per uso veterinario
Vaccinum Clostridii perfringentis ad usum veterinarium	(0363)	Clostridium perfringens vaccine for veterinary use	Vaccin de clostridium perfringens pour usage vétérinaire	Vaccino da Clostridium perfringens per uso veterinario
Vaccinum Clostridii septici ad usum veterinarium	(0364)	Clostridium septicum vaccine for veterinary use	Vaccin de clostridium septicum pour usage vétérinaire	Vaccino da Clostridium septicum per uso veterinario
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 colibacillosis fetus a partu recentis inactivatum ad ruminantes	(0961)	Neonatal ruminant colibacillosis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la colibacillose néonatale des ruminants	Vaccino inattivato della colibacillosi neonatale dei ruminanti
Vaccinum colibacillosis fetus a partu recentis inactivatum ad suem	(0962)	Neonatal piglet colibacillosis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la colibacillose néonatale des porcelets	Vaccino inattivato della colibacillosi neonatale del suino
Vaccinum diarrhoeae viralis bovinae inactivatum	(1952)	Bovine viral diarrhoea vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la diarrhée virale bovine	Vaccino inattivato della diarrea virale bovina
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 erysipelatis suillae inactivatum	(0064)	Swine erysipelas vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé du rouget du porc	Vaccino inattivato del malrosso del suino
Vaccinum furunculosis inactivatum ad salmonidas cum adjuvatione oleosa ad iniectionem	(1521)	Furunculosis vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids	Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furunculose des salmonidés	Vaccino inattivato della furunculosi dei salmonidi preparazione iniettabile con adiuvante oleoso
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 herpesvirus equini inactivatum	(1613)	Equine herpesvirus vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de l'herpèsvirus équin	Vaccino inattivato dell'infezione da herpesvirus equino
Vaccinum inactivatum diarrhoeae vituli coronaviro 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 rotaviro illatae	(1954)	Calf rotavirus diarrhoea vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé des diarrhées à rotavirus des veaux	Vaccino inattivato della diarrea da rotavirus dei vitelli
Vaccinum influenzae equi inactivatum	(0249)	Equine influenza vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la grippe équine	Vaccino inattivato dell'influenza equina
Vaccinum influenzae inactivatum ad suem	(0963)	Porcine influenza vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la grippe porcine	Vaccino inattivato dell'influenza suina



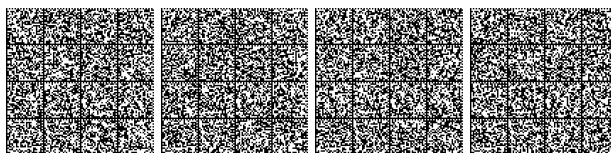
Vaccinum laryngotracheitidis infectivae aviariae vivum	(1068)	Avian infectious laryngotracheitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire	Vaccino vivo della laringotracheite infettiva aviaria
Vaccinum leptospirosis bovinae inactivatum	(1939)	Bovine leptospirosis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la leptospirose bovine	Vaccino inattivato della leptospirosi bovina
Vaccinum leptospirosis caninae inactivatum	(0447)	Canine leptospirosis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la leptospirose canine	Vaccino inattivato della leptospirosi canina
Vaccinum leucosis felinae inactivatum	(1321)	Feline leukaemia vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la leucose féline	Vaccino inattivato della leucosi felina
Vaccinum mannheimiae inactivatum ad bovinas	(1944)	Mannheimia vaccine (inactivated) for cattle	Vaccin inactivé de la mannheimiose bovine	Vaccino inattivato della Mannheimia haemolytica per bovini
Vaccinum mannheimiae inactivatum ad ovem	(1946)	Mannheimia vaccine (inactivated) for sheep	Vaccin inactivé de la mannheimiose des moutons	Vaccino inattivato della Mannheimia haemolytica per ovini
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 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 Mycoplasmatis galliseptici inactivatum	(1942)	Mycoplasma gallisepticum vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de mycoplasma gallisepticum	Vaccino inattivato del <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
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 inactivatum	(0794)	Feline infectious enteritis (feline panleucopenia) vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la panleucopénié infectieuse du chat	Vaccino inattivato della panleucopenia infettiva dei felini
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 inactivatum	(0795)	Canine parvovirosis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la parvovirose canine	Vaccino inattivato della parvovirosi del cane
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 pasteurellae inactivatum ad ovem	(2072)	Pasteurella vaccine (inactivated) for sheep	Vaccin inactivé de la pasteurellose des moutons	Vaccino inattivato della pasteurellosi per ovini
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 cryodesiccatum	(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 pneumoniae enzooticae suillae inactivatum	(2448)	Porcine enzootic pneumonia vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la pneumonie enzootique porcine	Vaccino inattivato della polmonite enzootica del suino
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 inactivatum ad usum veterinarium	(0451)	Rabies vaccine (inactivated) for veterinary use	Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire	Vaccino inattivato della rabbia per uso veterinario
Vaccinum rhinitidis atrophicantis ingravescentis suillae inactivatum	(1361)	Porcine progressive atrophic rhinitis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la rhinite atrophique progressive du porc	Vaccino inattivato della rinite atrofica progressiva del suino
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 viralis felinae inactivatum	(1207)	Feline viral rhinotracheitis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la rhinotrachéite virale du chat	Vaccino inattivato della rino-tracheite virale del gatto
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 Salmonellae Enteritidis inactivatum ad pullum	(1947)	Salmonella enteritidis vaccine (inactivated) for chickens	Vaccinum inactivé de la salmonellose à Salmonella enteritidis pour le poulet	Vaccino inattivato della salmonellosi da <i>Salmonella enteritidis</i> per i polli
Vaccinum Salmonellae Typhimurium inactivatum ad pullum	(2361)	Salmonella typhimurium vaccine (inactivated) for chickens	Vaccinum inactivé de la salmonellose à Salmonella typhimurium pour le poulet	Vaccino inattivato della salmonellosi da <i>Salmonella typhimurium</i> per i polli
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 tetani ad usum veterinarium	(0697)	Tetanus vaccine for veterinary use	Vaccin tétanique pour usage vétérinaire	Vaccino tetanico per uso veterinario
Vaccinum variolae gallinae vivum	(0649)	Fowl-pox vaccine (live)	Vaccin vivant de la variole des gallinacés	Vaccino vivo del difterovaiolo aviario
Vaccinum vibriosidis aquae frigidae inactivatum ad salmonidas	(1580)	Vibriosis (cold-water) vaccine (inactivated) for salmonids	Vaccin inactivé de la vibriose des eaux froides pour salmonidés	Vaccino inattivato della vibriosi d'acqua fredda dei salmonidi
Vaccinum vibriosidis inactivatum ad salmonidas	(1581)	Vibriosis vaccine (inactivated) for salmonids	Vaccin inactivé de la vibriose des salmonidés	Vaccino inattivato della vibriosi dei salmonidi
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

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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Betulae folium	(1174)	Birch leaf	Bouleau (feuille de)	Betulla foglia
Capsici oleoresina raffinata et normata	(2336)	Capsicum oleoresin, refined and standardized	Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et titrée de)	Capsico oleoresina raffinata e titolata
Crataegi fructus	(1220)	Hawthorn berrei	Aubépine (baie d')	Biancospino frutto
Filipendulae ulmariae herba	(1868)	Meadowsweet	Reine des prés (sommité fleurie de)	Olmaria
Foeniculi amari fructus	(0824)	Fennel, bitter	Fenouil amer (fruit de)	Finocchio amaro
Lythri herba	(1537)	Loosestrife	Salicaire	Salcerella (<i>Salicaria</i>)
Primulae radix	(1364)	Primula root	Primevère (racine de)	Primula radice (<i>Primavera</i> , <i>Primula odorosa</i>)
Sophorae japonicae flos immaturus	(2427)	Sophora flower-bud	Sophora (bouton floral de)	Sophora bocciolo



MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidi methacrylici et ethylis acrylas polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum	(1129)	Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent	Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) à 30 pour cent	Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento
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)
Amisulpridum	(1490)	Amisulpride	Amisulpride	Amisulpride
Ascorbylis palmitas	(0807)	Ascorbyl palmitate	Ascorbyle (palmitate d')	Ascorbile palmitato
Atracurii besilas	(1970)	Atracurium besilate	Atracurium (bésilate d')	Atracurium besilato
Buflomedili hydrochloridum	(1398)	Buflomedil hydrochloride	Buflomédil (chlorhydrate de)	Buflomedil cloridrato
Bupivacaini hydrochloridum	(0541)	Bupivacaine hydrochloride	Bupivacaïne (chlorhydrate de)	Bupivacaina cloridrato
Calcipotriolum anhydricum	(2011)	Calcipotriol , anhydrous	Calcipotriol anhydre	Calcipotriolo anidro
Calcipotriolum monohydricum	(2284)	Calcipotriol monohydrate	Calcipotriol monohydraté	Calcipotriolo monoidrato
Carmellosum	(2360)	Carmellose	Carmellose	Caramellosa
Cefalotinum natricum	(0987)	Cefalotin sodium	Céfalotine sodique	Cefalotina sodica
Cefazolinum natricum	(0988)	Cefazolin sodium	Céfazoline sodique	Cefazolina sodica
Cetirizini dihydrochloridum	(1084)	Cetirizine dihydrochloride	Cétirizine (dichlorhydrate de)	Cetirizina dicloridrato
Difloxacini hydrochloridum trihydricum ad usum veterinarium	(2239)	Difloxacin hydrochloride trihydrate for veterinary use	Difloxacin (chlorhydrate de) trihydraté pour usage vétérinaire	Difloxacina cloridrato triidrato per uso veterinario
Diltiazemi hydrochloridum	(1004)	Diltiazem hydrochloride	Diltiazem (chlorhydrate de)	Diltiazem cloridrato
Famotidinum	(1012)	Famotidine	Famotidine	Famotidina
Fludarabini phosphas	(1781)	Fludarabine phosphate	Fludarabine (phosphate de)	Fludarabina fosfato
Fluvastatinum natricum	(2333)	Fluvastatin sodium	Fluvastatine sodique	Fluvastatina sodica
Imipenemum monohydricum	(1226)	Imipenem monohydrate	Imipénem monohydraté	Imipenem monoidrato
Labetaloli hydrochloridum	(0923)	Labetalol hydrochloride	Labétalol (chlorhydrate de)	Labetalolo cloridrato
Lactulosum liquidum	(0924)	Lactulose, liquid	Lactulose liquide	Lattulosio liquido
Levodopum	(0038)	Levodopa	Lévodopa	Levodopa
Lincomycini hydrochloridum	(0583)	Lincomycin hydrochloride	Lincomycine (chlorhydrate de)	Lincomicina cloridrato
Macrogola	(1444)	Macrogols	Macrogols	Macrogoli
Mebendazolum	(0845)	Mebendazole	Mébendazole	Mebendazolo
Mesalazinum	(1699)	Mesalazine	Mésalazine	Mesalazina
Naloxoni hydrochloridum dihydricum	(0729)	Naloxone hydrochloride dihydrate	Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté	Naloxone cloridrato diidrato
Naproxenum	(0731)	Naproxen	Naproxène	Naproxene
Nitrofuralem	(1135)	Nitrofurantel	Nitrofurantel	Nitrofurantel
Norethisteroni acetatas	(0850)	Norethisterone acetate	Noréthistérone (acétate de)	Noretisterone acetato
Omeprazolum	(0942)	Omeprazole	Oméprazole	Omeprazolo
Oxacillinum natricum monohydricum	(2260)	Oxacillin sodium monohydrate	Oxacilline sodique monohydratée	Oxacillina sodica monoidrata
Pilocarpini hydrochloridum	(0633)	Pilocarpine hydrochloride	Pilocarpine (chlorhydrate de)	Pilocarpina cloridrato
Pilocarpini nitras	(0104)	Pilocarpine nitrate	Pilocarpine (nitrate de)	Pilocarpina nitrato
Praziquantelum	(0855)	Praziquantel	Praziquantel	Praziquantel
Selegilini hydrochloridum	(1260)	Selegiline hydrochloride	Sélegiline (chlorhydrate de)	Selegilina cloridrato
RRR - α -Tocopherylis acetatas	(1257)	RRR - α -Tocopheryl acetate	RRR - α -Tocophéryle (acétate de)	RRR - α -Tocoferile acetato
RRR - α -Tocopherolum	(1256)	RRR - α -Tocopherol	RRR - α -Tocophérol	RRR - α -Tocoferolo



TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.1.	Sterilità	Stérilité	Sterilità

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Prunellae spica	(2439)	Common selfheal fruit-spike	Brunelle commune (épi fructifère de)	Prunella spiga

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aceclofenacum	(1281)	Aceclofenac	Acéclofénac	Aceclofenac
Heparinum calcicum	(0332)	Heparin calcium	Héparine calcique	Eparina calcica
Heparinum natricum	(0333)	Heparin sodium	Héparine sodique	Eparina sodica
Metamizolum natricum	(1346)	Metamizole sodium	Métamizole sodique	Metamizolo sodico
Sertralini hydrochloridum	(1705)	Sertraline hydrochloride	Sertraline (chlorhydrate de)	Sertralina cloridrato

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 7.7

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
5.2.9	Evaluation of safety of each batch of immunosera for veterinary use	Evaluation de l'innocuité de chaque lot d'immunosérums pour usage vétérinaire	Valutazione dell'innocuità di ciascun lotto di sierimmuni per uso veterinario
	<i>previously</i>	<i>en remplacement de</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Evaluation of safety of each batch of veterinary vaccines and immunosera	Evaluation de l'innocuité de chaque lot des vaccins et immunosérums vétérinaires	Valutazione dell'innocuità di ciascun lotto dei vaccini e sierimmuni per uso veterinario

MONOGRAFIE

VACCINI PER USO VETERINARIO

n.	Inglese	Francese	Italiano
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
	<i>previously</i>	<i>en remplacement de</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Avian paramyxovirus 3 vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3	Vaccino inattivato dell'infezione da paramixovirus 3 aviario

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2336	Capsicum oleoresin, refined and standardized	Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et titrée de)	Capsico oleoresina raffinata e titolata
	<i>previously</i>	<i>en remplacement de</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Capsicum oleoresin, refined and quantified	Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et quantifiée de)	Capsico oleoresina raffinata e quantificata

MONOGRAFIE

n.	Inglese	Francese	Italiano
1226	Imipenem monohydrate	Imipénem monohydraté	Imipenem monoidrato
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement de</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Imipenem	Imipénem	Imipenem



TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2013.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Diflunisalium	(0818)	Diflunisal	Diflunisal	Diflunisal

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2013.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Protamini hydrochloridum	(0686)	Protamine hydrochloride	Protamine (chlorhydrate de)	Protamina cloridrato

I testi riportati di seguito sono stati eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 luglio 2012.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum iotalamicum	(0751)	Iotalamic acid	Iotalamique (acide)	Acido iotalamico
Chlorothiazidum	(0385)	Chlorothiazide	Chlorothiazide	Clorotiazide
Dienestrolum	(0483)	Dienestrol	Diènestrol	Dienestrol
Emetini hydrochloridum heptahydricum	(0080)	Emetine hydrochloride heptahydrate	Emétine (chlorhydrate d') heptahydraté	Emetina cloridrato eptaidrato
Etofillinum	(0492)	Etofilline	Étofilline	Etofillina
Hexobarbitalum	(0183)	Hexobarbital	Hexobarbital	Esobarbital
Histamini phosphas	(0144)	Histamine phosphate	Histamine (phosphate d')	Istamina fosfato
Methaqualonum	(0510)	Methaqualone	Méthaqualone	Metaqualone
Methylatropini bromidum	(0511)	Methylatropine bromide	Méthylatropine (bromure de)	Metilatropina bromuro
Methylatropini nitras	(0512)	Methylatropine nitrate	Méthylatropine (nitrate de)	Metilatropina nitrato
Physostigmini sulfas (Eserini sulfas)	(0684)	Physostigmine sulfate	Ésérine (sulfate d')	Fisostigmina solfato (Eserina solfato)
Succinylsulfathiazolum	(0357)	Succinylsulfathiazole	Succinylsulfathiazol	Succinilsulfatiazolo
Sulfisomidinum	(0639)	Sulfisomidine	Sulfisomidine	Sulfisomidina
Tubocurariini chloridum	(0305)	Tubocurarine chloride	Tubocurarine (chlorure de)	Tubocurarina cloruro

Il testo riportato di seguito è stato eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2012.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Benfluorexi hydrochloridum	(1601)	Benfluorex hydrochloride	Benfluorex (chlorhydrate de)	Benfluorex cloridrato

