

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 maggio 2014.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.1 della Farmacopea europea 8^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 (13) 01, adottata il 21 marzo 2013 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 2014 del supplemento 8.1 della Farmacopea europea 8^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 n. 128 del 1998, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente decreto sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, comma 1, lettera *b*), del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

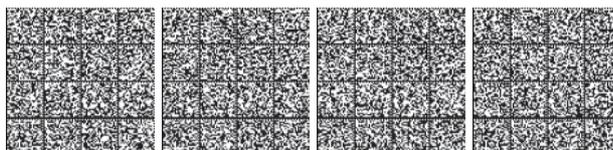
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 8.1 della Farmacopea europea 8^a edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2014.

2. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, comma 1, lettera *b*), del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante il testo unico delle leggi sanitarie. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualsiasi 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, 7 maggio 2014

Il Ministro: LORENZIN



**CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 8.1 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 8^a
EDIZIONE**

NUOVI TESTI

MONOGRAFIE

FORME FARMACEUTICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|-----|---|--|--|
| Praeparationes molles veterinariae peroraliae | | Veterinary semi-solid preparations for oral use | Préparations vétérinaires semi-solides pour usage oral | Preparazioni semi-solide veterinarie per uso orale |

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-----------------------------------|------|---------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Amomi fructus | 2454 | Amomum fruit | Amomum (fruit d) | Amomum frutto |
| Dioscoreae oppositifoliae rhizoma | 2473 | Dioscorea oppositifolia rhizome | Dioscorea oppositifolia rhizome de | Dioscorea oppositifolia rizoma |
| Amomi fructus rotundus | 2455 | Round Amomum fruit | Amomum (fruit rond d') | Amomum frutto tondeggiante |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---------------------------------|------|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Aripiprazolum | 2617 | Aripiprazole | Aripiprazole | Aripiprazolo |
| Capecitabinum | 2762 | Capecitabine | Capécitabine | Capecitabina |
| Alcohol 2,4-dichlorobenzyliscus | 2410 | 2,4-Dichlorobenzyl alcohol | 2,4-Dichlorobenzylque (alcool) | Alcool 2,4-diclorobenzilico |
| Ziprasidoni mesilas trihydricus | 2649 | Ziprasidone mesilate trihydrate | Ziprasidone (mésilate de) trihydraté | Ziprasidone mesilato triidrato |

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | 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 |
| 2.8.2. | Foreign matter | Éléments étrangers | Elementi estranei |
| 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 |

MONOGRAFIE

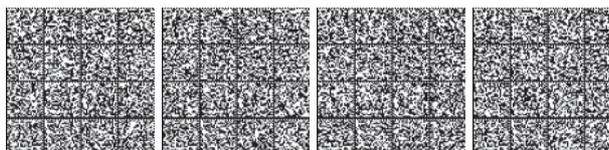
DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------------------|--------|---------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| Cimicifugae rhizoma | (2069) | Black cohosh | Actée à grappes | Cimicifuga rizoma |
| Hederae folium | (2148) | Ivy leaf | Lierre (feuille de) | Edera foglia |
| Magnoliae officinalis cortex | (2567) | Magnolia officinalis bark | Magnolia officinalis (écorce de) | Magnolia officinale corteccia |
| Solidaginis herba | (1892) | Goldenrod | Solidale | Verga d'oro |

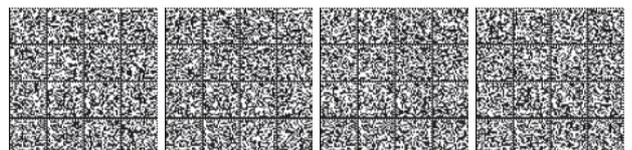
PREPARAZIONI OMEOPATICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|--|--|--|
| Tincturae maternae ad praeparationes homoeopathicas | (2029) | Mother tinctures for homoeopathic preparations | Teintures mères pour préparations homéopathiques | Tinture madri per preparazioni omeopatiche |



MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|---|---|
| Abacaviri sulfas | (2589) | Abacavir sulfate | Abacavir (sul fate d') | Abacavir solfato |
| Acarbosum | (2089) | Acarbose | Acarbose | Acarbosio |
| Acidum citricum anhydricum | (0455) | Citric acid anhydrous | Citrique (acide) anhydre | Acido citrico anidro |
| Acidum citricum monohydricum | (0456) | Citric acid monohydrate | Citrique (acide) monohydraté | Acido citrico monoidrato |
| Pisi amyllum | (2403) | Pea starch | Amidon de pois | Amido di pisello |
| Carbimazolium | (0884) | Carbimazole | Carbimazol | Carbimazolo |
| Cefazolinum natricum | (0988) | Cefazolin sodium | Céfazoline sodique | Cefazolina sodica |
| Cellulosi acetatas | (0887) | Cellulose acetate | Cellulose (acétate de) | Cellulosa acetato |
| Cellulosi acetatas phthalas | (0314) | Cellulose acetate phthalate | Cellulose (acétate phthalate de) | Cellulosa acetato ftalato |
| Natrii cetylo- et stearylosulfas | (0847) | Sodium cetostearyl sulphate | Cétostéaryle (sulfate de) sodique | Sodio cetostearilsolfato |
| Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A | (0801) | Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying | Cétostéarylique (alcool) émulsifiant (type A) | Alcool cetostearilico emulsionante (tipo A) |
| Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans B | (0802) | Cetostearyl alcohol (type B), emulsifying | Cétostéarylique (alcool) émulsifiant (type B) | Alcool cetostearilico emulsionante (tipo B) |
| Clemastini fumaras | (1190) | Clemastine fumarate | Clémastine (fumarate de) | Clemastina fumarato |
| Dexamethasoni natrii phosphas | (0549) | Dexamethasone sodium phosphate | Dexaméthasone (phosphate sodique de) | Desametasone sodio fosfato |
| Enoxaparinum natricum | (1097) | Enoxaparin sodium | Énoxaparine sodique | Enoxaparina sodica |
| Ethanolum (96 per centum) | (1317) | Ethanol (96 per cent) | Ethanol à 96 pour cent | Etanolo 96 per cento |
| Ethanolum anhydricum | (1318) | Ethanol, anhydrous | Ethanol anhydre | Etanolo anidro |
| Flecainidi acetatas | (1324) | Flecainide acetate | Flécaïnide (acétate de) | Flecainide acetato |
| Fluticasoni propionas | (1750) | Fluticasone propionate | Fluticasone (propionate de) | Fluticasone propionato |
| Gelatina | (0330) | Gelatin | Gélatine | Gelatina |
| Acidum ioxaglicum | (2009) | Ioxaglic acid | Ioxaglique (acide) | Acido ioxaglico |
| Ketotifeni hydrogenofumaras | (1592) | Ketotifen hydrogen fumarate | Kétotifène (hydrogénofumarate de) | Ketotifene idrogeno fumarato |
| Lamotriginum | (1756) | Lamotrigine | Lamotrigine | Lamotrigina |
| Metamizolum natricum monohydricum | (1346) | Metamizole sodium monohydrate | Métamizole sodique monohydraté | Metamizolo sodico monoidrato |
| Oxytetracyclini hydrochloridum | (0198) | Oxytetracycline hydrochloride | Oxytétracycline (chlorhydrate d') | Oxitetraciclina cloridrato |
| Prednicarbatum | (1467) | Prednicarbate | Prednicarbate | Prednicarbato |
| Propyphenazonum | (0636) | Propyphenazone | Propyphénazone | Propifenazone |
| Quinaprii hydrochloridum | (1763) | Quinapril hydrochloride | Quinapril (chlorhydrate de) | Quinapril cloridrato |
| Salmeteroli xinafoas | (1765) | Salmeterol xinafoate | Salmétérol (xinafoate de) | Salmeterolo xinafoato |
| Somatostatium | (0949) | Somatostatin | Somatostatine | Somatostatina |
| Sulfadimidinum | (0295) | Sulfadimidine | Sulfadimidine | Sulfadimidina |
| Sulpiridum | (1045) | Sulpiride | Sulpiride | Sulpiride |
| Tiapridi hydrochloridum | (1575) | Tiapride hydrochloride | Tiapride (chlorhydrate de) | Tiapride cloridrato |
| Tribenosidum | (1740) | Tribenoside | Tribenoside | Tribenoside |
| Warfarinum natricum | (0698) | Warfarin sodium | Warfarine sodique | Warfarin sodico |
| Warfarinum natricum clathratum | (0699) | Warfarin sodium clathrate | Warfarine sodique clathrate | Warfarin sodico latrato |
| Xylazini hydrochloridum ad usum veterinarium | (1481) | Xylazine hydrochloride for veterinary use | Xylazine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire | Xilazina cloridrato per uso veterinario |



TESTI CORRETTI

CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|--|--|---|
| 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 |

MONOGRAFIE

VACCINI PER USO VETERINARIO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|--|---|
| 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 leucosis felinae inactivatum | (1321) | Feline leukaemia vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la leucose féline | Vaccino inattivato della leucosi felina <i>(la correzione riguarda solo il testo inglese)</i> |
| 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 |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|----------------------------------|--------|-----------------------------------|---------------------------------------|---|
| Bupivacaini hydrochloridum | (0541) | Bupivacaine hydrochloride | Bupivacaïne (chlorhydrate de) | Bupivacaina cloridrato <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i> |
| Follitropini solutio concentrata | (2286) | Follitropin concentrated solution | Follitropine (solution concentrée de) | Follitropina soluzione concentrate |
| Follitropinum | (2285) | Follitropin | Follitropine | Follitropina |
| Propanolum | (2036) | Propanol | Propanol | Propanolo |

TESTI ARMONIZZATI

I testi riportati di seguito sono stati sottoposti ad armonizzazione internazionale (vedere capitolo 5.8 *Armonizzazione delle Farmacopee*).

CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|--------|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| (0887) | Cellulose acetate | Cellulose (acétate de) | Cellulosa acetato |
| (0314) | Cellulose acetate phthalate | Cellulose (acétate phtalate de) | Cellulosa acetato ftalato |
| (1317) | Ethanol (96 per cent) | Ethanol à 96 pour cent | Etanolo 96 per cento |
| (1318) | Ethanol, anhydrous | Ethanol anhydre | Etanolo anidro |
| (0455) | Citric acid, anhydrous | Citrique (acide) anhydre | Acido citrico anidro |
| (0456) | Citric acid, monohydrate | Citrique (acide) monohydraté | Acido citrico monoidrato |

