

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.

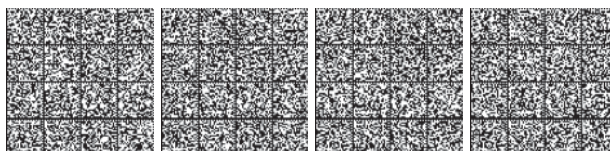
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 8.1 della Farmacopea europea 8^a edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica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

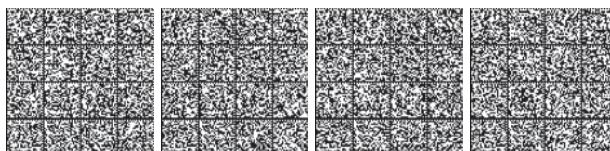
DROGHE VEGETALI e

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

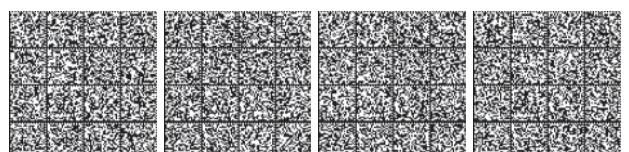
PREPARAZIONI OMEOPATICHE

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

