

DECRETO 30 giugno 2016.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.8 della Farmacopea europea 8ª 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 (15)2 adottata in data 19 marzo 2015 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 2016 del supplemento 8.8 della Farmacopea europea 8ª 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, 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.

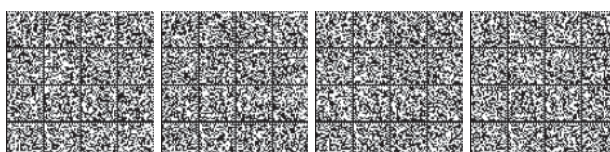
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 8.8 della Farmacopea europea 8ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2016.

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 sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2016

Il Ministro: LORENZIN



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 8.8 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 8ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Praecursores chimici ad radiopharmaceutica	(2902)	Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations	Précurseurs chimiques pour préparations radiopharmaceutiques	Preursori chimici per preparazioni radiofarmaceutiche

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fluorocholini (¹⁸ F) solution iniectionabilis	(2793)	Fluorocholine (¹⁸ F) injection	Fluorocholine (¹⁸ F) (solution injectable de)	Fluorocolina (¹⁸ F) preparazioni iniettabili

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Adeps solidus cum additamentis	(2731)	Hard fat with additives	Glycérides hémissynthétiques solides avec additifs	Gliceridi semisintetici solidi con additivi
Amorolfini hydrochloridum	(2756)	Amorolfine hydrochloride	Amorolfine (chlorhydrate d')	Amorolfina cloridrato
Escitaloprami oxalas	(2733)	Escitalopram oxalate	Escitalopram (oxalate d')	Escitalopram ossalato
Mycophenolatum natricum	(2813)	Mycophenolate sodium	Mycophénolate sodique	Micofenolato sodico

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.3.	Potentiometric determination of pH	Détermination potentiométrique du pH	Determinazione potenziometrica del pH
2.2.46.	Chromatographic separation techniques	Techniques de séparation chromatographique	Tecniche di separazione cromatografica
2.4.22.	Composition of fatty acids by gas chromatography	Composition en acides gras par chromatographie en phase gazeuse	Composizione in acidi grassi mediante gas cromatografia
2.4.32.	Total cholesterol in oils rich in omega-3 acids	Cholestérol total dans les huiles riches en acides oméga-3	Colesterolo totale negli oli ricchi di acidi grassi omega-3
2.6.8.	Pyrogens	Pyrogènes	Pirogeni
4.	Reagents (<i>new, revised, corrected</i>)	Réactifs (<i>nouveaux, révisés, corrigés</i>)	Reattivi (<i>nuovi, revisionati, corretti</i>)
5.1.10	Guidelines for using the test for bacterial endotoxins	Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes	Lineaguida per la realizzazione del saggio delle endotossine batteriche
5.3.	Statistical analysis of results of biological assays and tests	Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques	Analisi statistica dei risultati dei dosaggi e dei saggi biologici
5.4.	Residual solvents	Solvants résiduels	Solventi residui

MONOGRAFIE

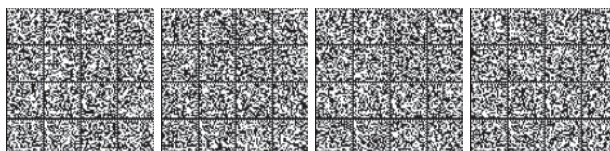
MONOGRAFIE GENERALI

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
Radiopharmaceutica	(0125)	Radiopharmaceutical preparations	Préparations radiopharmaceutiques	Preparazioni radiofarmaceutiche

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
------------------	-----	-------------------	--------------------	--------------------



Dioscoreae oppositifoliae rhizoma	(2473)	Dioscorea oppositifolia rhizome	Dioscorea oppositifolia rhizome de	Dioscorea oppositifolia rizoma
Ephedrae herba	(2451)	Ephedra herb	Ephédra (parties aériennes d')	Efedra (parti aeree)
Schisandrae chinensis fructus	(2428)	Schisandra fruit	Schisandra de Chine (fruit de)	Schisandra di Cina frutto

MONOGRAFIE

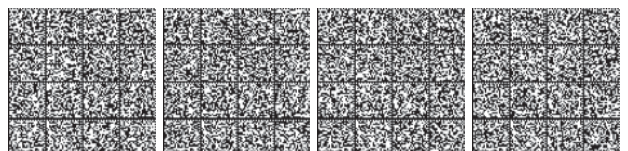
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Adeps solidus	(0462)	Hard fat	Glycérides hémi-synthétiques solides	Gliceridi semisintetici solidi
Aether	(0650)	Ether	Éther	Etere
Aether anaestheticus	(0367)	Ether, anaesthetic	Éther anesthésique	Etere per anestesia
Alverini citras	(2156)	Alverine citrate	Alvérine (citrate d')	Alverina citrate
Cetyl palmitas	(1906)	Cetyl palmitate	Cétyle (palmitate de)	Cetile palmitato
Dextromethorphan hydrobromidum	(0020)	Dextromethorphan hydrobromide	Dextrométhorphane (bromhydrate de)	Destrometorfano bromidrato
Dimethylacetamidum	(1667)	Dimethylacetamide	Diméthylacétamide	Dimetilacetamide
Ergocalciferolum	(0082)	Ergocalciferol	Ergocalciférol	Ergocalciferolo
Fenoteroli hydrobromidum	(0901)	Fenoterol hydrobromide	Fénotérol (bromhydrate de)	Fenoterolo bromidrato
Galactosum	(1215)	Galactose	Galactose	Galattosio
Irbesartanum	(2465)	Irbesartan	Irbésartan	Irbesartan
Macrogolglyceroli hydroxystearas	(1083)	Macrogolglycerol hydroxystearate	Macrogolglycérol (hydroxystéarate de)	Macrogolglicerolo idrossistearato
Maltodextrinum	(1542)	Maltodextrin	Maltodextrine	Maltodestrina
Natrii fluoridum	(0514)	Sodium fluoride	Sodium (fluorure de)	Sodio fluoruro
Natrii glycerophospas hydricus	(1995)	Sodium glycerophosphate, hydrated	Sodium (glycèrophosphate de) hydraté	Sodio glicerofosfato idrato
Phenobarbitalum natricum	(0630)	Phenobarbital sodium	Phénobarbital sodique	Fenobarbital sodico
Phenoxyethanolum	(0781)	Phenoxyethanol	Phénoxyéthanol	Fenossietanolo
Pyranteli embonas	(1680)	Pyrantel embonate	Pyrantel (embonate de)	Pirantele embonato
Ubidecarenonum	(1578)	Ubidecarenone	Ubidécarénone	Ubidecarenone
Xylitolum	(1381)	Xylitol	Xylitol	Xylitolo
Zopiclonum	(1060)	Zopiclone	Zopiclone	Zopiclone
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)
Acidi methacrylici et methylis methacrylas polymerisatum 1:1	(1127)	Methacrylic acid – methyl methacrylate copolymer (1:1)	Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1)	Acido metacrilico – metile metacrilato copolimero (1:1)
Acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2	(1130)	Methacrylic acid – methyl methacrylate copolymer (1:2)	Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2)	Acido metacrilico – metile metacrilato copolimero (1:2)

TESTI CORRETTI

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Extracta	(0765)	Extracts	Extraits	Estratti (la correzione riguarda solo il testo francese)



MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Hydroxypropylcellulosum substitutum humile	(2083)	Hydroxypropylcellulose, low-substitued	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée	Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2016.

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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cinnamomi corticis tinctura	(1819)	Cinnamon tincture	Cannelle dite de Ceylan (teinture de)	Cannella di Ceylon tintura

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2016.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Immunoserum Clostridii novyi alpha ad usum veterinarium	(0339)	Clostridium novyi alpha antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium novyi alpha pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium novyi alfa per uso veterinario
Immunoserum Clostridii perfringentis beta ad usum veterinarium	(0340)	Clostridium perfringens beta antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium perfringens bêta pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium perfringens beta per uso veterinario
Immunoserum Clostridii perfringentis epsilon ad usum veterinarium	(0341)	Clostridium perfringens epsilon antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium perfringens epsilon pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium perfringens epsilon per uso veterinario

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2015.

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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum	(1536)	Liquorice ethanolic liquid extract, standardised	Régilisse (extrait fluide éthanolique titré de)	Liquirizia estratto etanolic fluido, titolato

16A05269

