

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese della monografia ERITROMICINA ETILSUCCINATO (0274) della Farmacopea europea, elencata nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facente parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° maggio 2017.

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'articolo 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, 19 giugno 2017

Il Ministro: LORENZIN

ALLEGATO

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------------------|--------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| Erythromycini ethyl-succinas | (0274) | Erythromycin ethylsuccinate | Érythromycine (éthylsuccinate d') | Eritromicina etilsuccinato |

17A04773

DECRETO 19 giugno 2017.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.1. della Farmacopea Europea 9ª edizione ed eliminazione del capitolo (2.2.60) Punto di fusione - metodo strumentale.

IL MINISTRO

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 16 (1) adottata in data 17 marzo 2016 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 2017 del Supplemento 9.1 della Farmacopea Europea 9ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH 16 (4) adottata in data 15 aprile 2016 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 2017 del capitolo (2.2.60) Punto di fusione - metodo strumentale della Farmacopea Europea 9ª 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 9.1 della Farmacopea Europea 9ª 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 2017.

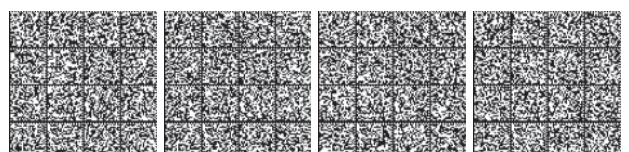
2. Il capitolo (2.2.60) Punto di fusione - metodo strumentale, elencato nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, è eliminato dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2017.

3. 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, 19 giugno 2017

Il Ministro: LORENZIN



Allegato

**CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.1
DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^a EDIZIONE**

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|-----------|--------------------------|---|--|
| 2.6.34 | Host-cell protein assays | Dosages des protéines issues de la cellule hôte | Dosaggi delle proteine derivate dalla cellula ospite |

MONOGRAFIE

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

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-------------------------------|------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|
| Andrographidis herba | (2712) | Andrographis herb | Andrographis (partie aérienne d') | Andrographis erba, parti aeree (Carmantina) |
| Coptidis rhizoma | (2715) | Chinese goldthread rhizome | Coptis (rhizome de) | Coptis rizoma (Coptide) |
| Dioscoreae nipponicae rhizoma | (2890) | Dioscorea nipponica rhizome | Dioscorea nipponica (rhizome de) | Dioscorea nipponica rizoma |
| Lycopi herba | (2723) | Lycopus lucidus herb | Lycopus lucidus (partie aérienne de) | Lycopus lucidus erba, parti aeree |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-------------------------|------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Gadodiamidum hydricum | (2225) | Gadodiamide hydrate | Gadodiamide hydraté | Gadodiamide idrato |

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|-----------|--|--|--|
| 2.2.14. | Melting point - capillary method | Point de fusion - méthode au tube capillaire | Punto di fusione - metodo al capillare |
| 2.7.5. | Assay of heparin | Titration de l'héparine | Dosaggio dell'eparina |
| 2.9.14. | Specific surface area by air permeability | Surface spécifique par perméabilité à l'air | Area superficiale specifica per permeabilità all'aria |
| 2.9.40. | Uniformity of dosage units | Uniformité des préparations unidoses | Uniformità della unità di dosaggio |
| 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 |
| 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 |

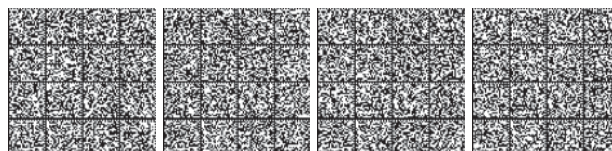
MONOGRAFIE

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 |

VACCINI PER USO UMANO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---------------------------------|------------|------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| Vaccinum poliomyelitis perorale | (0215) | Poliomyelitis vaccine (oral) | Vaccin poliomyélique oral | Vaccino poliomieltico per uso orale |



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

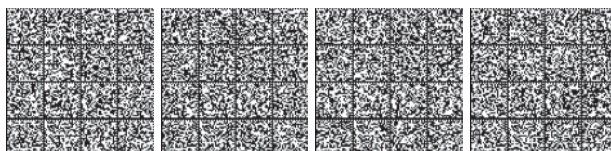
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|--------------------------------------|--|-------------------------------------|
| Angelica sinensis radix | (2558) | Angelica sinensis root | Angelica sinensis (racine d') | Angelica sinensis radice |
| Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma | (2663) | Salvia miltiorrhiza root and rhizome | Salvia miltiorrhiza (racine et rhizome de) | Salvia miltiorrhiza radice e rizoma |
| Valerianae radix | (0453) | Valerian root | Valériane (racine de) | Valeriana radice |
| Valerianae radix minutata | (2526) | Valerian root, cut | Valériane (racine de) divise | Valeriana radice, tagliata in parti |

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-------------------------------|--------|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| Granula homoeopathica imbuta | (2079) | Homoeopathic pillules, impregnated | Granules homéopathiques imprégnés | Granuli omeopatici impregnati |
| Praeparationes homoeopathicae | (1038) | Homoeopathic preparations | Préparations homéopathiques | Preparazioni omeopatiche |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------------------------|--------|-----------------------------------|---|------------------------------------|
| Alfuzosini hydrochloridum | (1287) | Alfuzosin hydrochloride | Alfuzosine (chlorhydrate d') | Alfuzosina cloridrato |
| Atenololum | (0703) | Atenolol | Aténolol | Atenololo |
| Bacitracinum | (0465) | Bacitracin | Bacitracine | Bacitracina |
| Bacitracinum zincum | (0466) | Bacitracin zinc | Bacitracine-zinc | Bacitracina zinco |
| Bromhexini hydrochloridum | (0706) | Bromhexine hydrochloride | Bromhexine (chlorhydrate de) | Bromexina cloridrato |
| Macroglyceridorum caprylocaprates | (1184) | Caprylocaproyl macroglycerides | Macroglycérides caprylocapriques | Macrogliceridi caprilocaproil |
| Chloramphenicolum | (0071) | Chloramphenicol | Chloramphénicol | Cloramfenicolo |
| Dicycloverini hydrochloridum | (1197) | Dicycloverine hydrochloride | Dicyclovérine (chlorhydrate de) | Dicicloverina cloridrato |
| Estradiolum hemihydricum | (0821) | Estradiol hemihydrate | Estradiol hémihydraté | Estradiolo emidrato |
| Etoposidum | (0823) | Etoposide | Étoposide | Etoposide |
| Macroglyceridorum laurates | (1231) | Lauroyl macroglycerides | Macroglycérides lauriques | Macrogliceridi laurici |
| Macroglyceridorum linoleates | (1232) | Linoleoyl macroglycerides | Macroglycérides linoléiques | Macrogliceridi linoleici |
| Montelukastum natricum | (2583) | Montelukast sodium | Montélukast sodique | Montelukast sodico |
| Macroglyceridorum oleates | (1249) | Oleoyl macroglycerides | Macroglycérides oléiques | Macrogliceridi oleici |
| Phenoxymethylpenicillinum | (0148) | Phenoxymethylpenicillin | Phénoxyméthylpénicilline | Fenossimetilpenicillina |
| Phenoxymethylpenicil-linum kalicum | (0149) | Phenoxymethylpenicillin potassium | Phénoxyméthylpénicilline potassique | Fenossimetilpenicillina potassica |
| Pholcodinum monohydricum | (0522) | Pholcodine monohydrate | Pholcodine monohydraté | Folcodina monidrato |
| Sesami oleum raffinatum | (0433) | Sesame oil, refined | Sésame (huile de) raffinée | Olio di sesamo raffinato |
| Sitagliptini phosphas monohydricum | (2778) | Sitagliptin phosphate monohydrate | Sitagliptine (phosphate de) monohydraté | Sitagliptin fosfato monidrato |
| Carboxymethylamylum natricum A | (0983) | Sodium starch glycolate (type A) | Carboxyméthylamidon sodique (type A) | Carbossimetilamido sodico (tipo A) |
| Carboxymethylamylum natricum B | (0984) | Sodium starch glycolate (type B) | Carboxyméthylamidon sodique (type B) | Carbossimetilamido sodico (tipo B) |
| Sorbitani lauras | (1040) | Sorbitan laurate | Sorbitan (laurate de) | Sorbitano laurato |
| Sorbitani oleas | (1041) | Sorbitan oleate | Sorbitan (oléate de) | Sorbitano oleato |
| Sorbitani palmitas | (1042) | Sorbitan palmitate | Sorbitan (palmitate de) | Sorbitano palmitato |
| Sorbitani sesquioleas | (1916) | Sorbitan sesquioleate | Sorbitan (sesquioleate de) | Sorbitano sesquioleato |
| Sorbitani stearas | (1043) | Sorbitan stearate | Sorbitan (stéarate de) | Sorbitano stearato |
| Sorbitani trioieas | (1044) | Sorbitan trioleate | Sorbitan (trioléate de) | Sorbitano trioleato |
| Macroglyceridorum stearates | (1268) | Stearoyl macroglycerides | Macroglycérides stéariques | Macrogliceridi stearici |
| Vecuronii bromidum | (1769) | Vecuronium bromide | Vécuronium (bromure de) | Vecuronio bromuro |
| Aqua ad iniectionabilia | (0169) | Water for injections | Eau pour préparations injectables | Acqua per preparazioni iniettabili |



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 |
|-------------------------------|--------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Polygoni orientalis fructus | (2726) | Polygonum orientale fruit | Polygonum orientale (fruit de) | Polygonum orientale frutto |
| Schisandrae chinensis fructus | (2428) | Schisandra fruit | Schisandra de Chine (fruit de) | Schisandra di Cina frutto |

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|--|---|---|
| Histaminum ad praeparationes homoeopathicas | (2671) | Histaminum for homoeopathic preparations | Histaminum pour préparations homéopathiques | Histaminum per preparazioni omeopatiche |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---------------------------------|--------|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Filgrastimi solutio concentrata | (2206) | Filgrastim concentrated solution | Filgrastim (solution concentrée de) | Filgrastim soluzione concentrata |
| Glucosum | (0177) | Glucose | Glucose | Glucosio |
| Glucosum monohydricum | (0178) | Glucose monohydrate | Glucose monohydraté | Glucosio monoidrato |
| Natrii laurilsulfas | (0098) | Sodium laurilsulfate | Sodium (laurilsulfate de) | Sodio laurilsolfato |

TESTI ARMONIZZATI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|----------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 2.9.40. | Uniformity of dosage units | Uniformité des préparations unidoses | Uniformità della unità di dosaggio |

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

MONOGRAFIE

| | | | |
|--------|------------------------|------------------------|---------------------------|
| (0522) | Pholcodine monohydrate | Pholcodine monohydraté | Folcodina monoidrato |
| | <i>Previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Pholcodine | Pholcodine | Folcodina |

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2017.

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|-----------------------------------|--|-------------------------------------|
| 2.2.60. | Melting point-instrumental method | Point de fusion -méthode instrumentale | Punto di fusione-metodo strumentale |

