

trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 225

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur>

22A01142

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 febbraio 2022.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.6 della Farmacopea europea 10ª 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 (20)3 adottata in data 24 marzo 2020 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° gennaio 2022 del Supplemento 10.6 della Farmacopea europea 10ª edizione (Allegato);

Vista la risoluzione AP-CPH (21)1 adottata in data 22 gennaio 2021 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° gennaio 2022 della monografia Barbitale (0170).

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalle richiamate risoluzioni, 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 10.6 della Farmacopea europea 10ª edizione, elencati nell'Allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° gennaio 2022.

2. La monografia elencata nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato è eliminata dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2022.

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 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2022

Il Ministro: SPERANZA



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.6 DELLA FARMACOEPA EUROPEA 10ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.1.7.	Balances for analytical purposes	Balances d'analyse	Bilance analitiche
2.5.42.	<i>N</i> -Nitrosamines in active Substances	<i>N</i> -Nitrosamines dans les substances actives	<i>N</i> -Nitrosamine nelle sostanze attive
2.8.26.	Contaminant pyrrolizidine alkaloids	Alcaloïdes pyrrolizidiniques contaminants	Alcaloidi pirrolizidinici contaminanti
2.9.53.	Particulate contamination: sub-visible particles in non-injectable liquid preparations	Contamination particulière : particules non visibles dans les préparations liquides non injectables	Contaminazione particellare: particelle sub-visibili nelle preparazioni liquide non iniettabili

MONOGRAFIE

VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum vibriosidis inactivatum ad dicentrarchus labrax	(3090)	Vibriosis vaccine (inactivated) for sea bass	Vaccin inactivé de la vibriose pour le bar	Vaccino inattivato della vibriosi per la spigola

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fritillariae thunbergii bulbosus	(2588)	Thunberg fritillary bulb	Fritillaria thunbergii (bulbe de)	Fritillaria thunberg bulbo
Scrophulariae radix	(2973)	Scrophularia root	Scrophularia (racine de)	Scrophularia radice

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Sanguinaria canadensis ad praeparationes homoeopathicas	(2687)	Sanguinaria for homoeopathic preparations	Sanguinaria canadensis pour préparations homéopathiques	Sanguinaria canadensis per preparazioni omeopatiche
Toxicodendron pubescens ad praeparationes homoeopathicas	(2519)	Toxicodendron quercifolium for homoeopathic preparations	Rhus toxicodendron pour préparations homéopathiques	Toxicodendron pubescens per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fluticasoni furoas	(2768)	Fluticasone furoate	Fluticasone (furoate de)	Fluticasone furoato
Methylaminolaevulinati hydrochloridum	(3073)	Methylaminolevulinate hydrochloride	Méthylaminolévulinate (chlorhydrate de)	Metilaminolevulinato cloridrato
Phenoxybenzamiini hydrochloridum	(2983)	Phenoxybenzamine hydrochloride	Phénoxybenzamine (chlorhydrate de)	Fenossibenzamina cloridrato
Trazodoni hydrochloridum	(2857)	Trazodone hydrochloride	Trazodone (chlorhydrate de)	Trazodone cloridrato

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
1.	General Notices	Prescriptions Générales	Prescrizioni Generali
2.4.29.	Composition of fatty acids in oils rich in omega-3 acids	Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3	Composizione in acidi grassi degli oli ricchi di acidi grassi omega-3
2.8.13.	Pesticide residues	Résidus de pesticides	Residui di pesticidi
2.9.1.	Disintegration of tablets and capsules	Désagrégation des comprimés et des capsules	Disaggregazione delle compresse e delle capsule
2.9.27.	Uniformity and accuracy of delivered doses from multidose containers	Uniformité et exactitude de la dose délivrée par les récipients multidoses	Uniformità e accuratezza della dose rilasciata da contenitori multidose
2.9.33.	Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD)	Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre	Caratterizzazione dei solidi cristallini e parzialmente cristallini mediante diffrazione dei raggi X sulla polvere (DRXP)



3.2.2.	Plastic containers and closures for pharmaceutical use	Réipients et fermetures en plastique pour usage pharmaceutique	Contenitori e chiusure in plastica per uso farmaceutico
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
Producta allergenica	(1063)	Allergen products	Produits allergènes	Prodotti allergenici
Vaccina ad usum veterinarium	(0062)	Vaccines for veterinary use	Vaccins pour usage vétérinaire	Vaccini per uso veterinario

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Auricularia	(0652)	Ear preparations	Préparations auriculaires	Preparazioni auricolari
Musci medicati	(1105)	Foams, medicated	Mousses médicamenteuses	Schiume medicate
Ophthalmica	(1163)	Eye preparations	Préparations ophtalmiques	Preparazioni oftalmiche

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

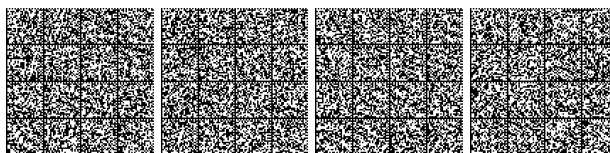
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii (⁶⁸ Ga) edotreotidi solutio iniectionis	(2482)	Gallium (⁶⁸ Ga) edotreotide injection	Gallium (⁶⁸ Ga) édotréotide (solution injectable de	Gallio (⁶⁸ Ga) edotreotide preparazione iniettabile
Natrii calcii pentetas ad radiopharmaceutica	(2353)	Pentetate sodium calcium hydrate for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato idrato per preparazioni radiofarmaceutiche

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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Atractylodis lanceae rhizome	(2559)	Atractylodes lancea rhizome	Atractylodes lancea (rhizome d')	Atractylodes lancea rizoma
Ganoderma lucidum	(3001)	Ganoderma	Ganoderma	Ganoderma
Oleae folium	(1878)	Olive leaf	Olivier (feuille d')	Olivo foglia
Silybi mariani extractum siccum raffinatatum et normatum	(2071)	Milk thistle dry extract, refined and standardised	Chardon marie (extrait sec purifié et titré de)	Cardo mariano estratto secco raffinato e titolato
Silybi mariani fructus	(1860)	Milk-thistle fruit	Chardon marie	Cardo mariano frutto
Urticae radix	(2538)	Nettle root	Ortie (racine d')	Ortica radice

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum chenodeoxycholicum	(1189)	Chenodeoxycholic acid	Chénodésoxycholique (acide)	Acido chenodesossicolico
Acidum etacrynicum	(0457)	Etacrynic acid	Étacrynique (acide)	Acido etacrinico
Albumini humani solutio	(0255)	Human albumin solution	Albumine humaine (solution d')	Albumina umana soluzione
Aluminii stearas	(1663)	Aluminium stearate	Aluminium (stéarate d')	Alluminio stearato
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d')	Aprotinina soluzione concentrata
Benzoylis peroxidum cum aqua	(0704)	Benzoyl peroxide, hydrous	Peroxyde de benzoyle hydraté	Benzoile perossido idrato
Bisacodylum	(0595)	Bisacodyl	Bisacodyl	Bisacodile
Bumetanidum	(1076)	Bumetanide	Bumétanide	Bumetanide
Butylis parahydroxybenzoas	(0881)	Butyl parahydroxybenzoate	Butyle (parahydroxybenzoate de)	Butile paraidrossibenzoato
Calcii carbonas	(0014)	Calcium carbonate	Calcium (carbonate de)	Calcio carbonato
Calcii gluconas	(0172)	Calcium gluconate	Calcium (gluconate de)	Calcio gluconato



Calcii gluconas anhydricus	(2364)	Calcium gluconate, anhydrous	Calcium (gluconate de) anhydre	Calcio gluconato anidro
Calcii hydrogenophosphas	(0981)	Calcium hydrogen phosphate	Calcium (hydrog�no-phosphate de)	Calcio fosfato dibasico
Calcii hydrogenophosphas dihydricus	(0116)	Calcium hydrogen phosphate dihydrate	Calcium (hydrog�no-phosphate de) dihydraté	Calcio fosfato dibasico diidrato
Calcii hydroxidum	(1078)	Calcium hydroxide	Calcium (hydroxide de)	Calcio idrossido
Candesartanum cilexetili	(2573)	Candesartan cilexetil	Cand�sartan cilex�til	Candesartan cilexetil
Carboplatinum	(1081)	Carboplatin	Carboplatine	Carboplatino
Carboxymethylamylum natricum A	(0983)	Sodium starch glycolate (type A)	Carboxym�thylamidon sodique (type A)	Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Carboxymethylamylum natricum B	(0984)	Sodium starch glycolate (type B)	Carboxym�thylamidon sodique (type B)	Carbossimetilamido sodico (tipo B)
Carmellosum natricum conexum	(0985)	Croscarmellose sodium	Croscarmellose sodique	Croscarmellosa sodica
Cellulosi acetas phthalas	(0314)	Cellulose acetate phthalate	Cellulose (acétate phtalate de)	Cellulosa acetato ftalato
Cholecalciferolum densatum oleosum	(0575)	Cholecalciferol concentrate (oily form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse	Colecalciferolo concentrato oleoso
Cholesterolum ad usum parenteralem	(2397)	Cholesterol for parenteral use	Cholestérol pour usage parentéral	Colesterolo per uso parenterale
Crospovidonum	(0892)	Crospovidone	Crospovidone	Crospovidone
Cupri sulfas pentahydricus	(0894)	Copper sulphate pentahydrate	Cuivre (sulfate de) pentahydraté	Rame solfato pentaidrato
Dapsonum	(0077)	Dapsone	Dapsone	Dapsone
Deferiproni compressi	(2986)	Deferiprone tablets	D�f�riprone (comprim�s de)	Deferiprone compresse
Dikalii clorazepas monohydricum	(0898)	Dipotassium clorazepate monohydrate	Clorz�pate dipotassique monohydrat�	Clorazepato dipotassico monoidrato
Dimetindenii maleas	(1417)	Dimetindene maleate	Dim�tind�ne (mal�ate de)	Dimetindene maleato
Dronedaroni compressi	(3038)	Dronedaron tablets	Dron�darone (comprim�s de)	Dronedarone compresse
Ethylcellulosum	(0822)	Ethylcellulose	�thylcellulose	Etilcellulosa
Ethylis parahydroxybenzoas	(0900)	Ethyl parahydroxybenzoate	éthyle (parahydroxybenzoate d')	Etile paraidrossibenzoato
Ferrosi sulfas desiccatus	(2340)	Ferrous sulphate, dried	Sulfate ferreux desséché	Ferroso solfato essiccato
Ferrosi sulfas heptahydricus	(0083)	Ferrous sulphate heptahydrate	Sulfate ferreux heptahydraté	Ferroso solfato eptaidrato
Flurbiprofenum	(1519)	Flurbiprofen	Flurbiprof�ne	Flurbiprofene
Fosinoprilum natricum	(1751)	Fosinopril sodium	Fosinopril sodique	Fosinopril sodico
Hydralazini hydrochloridum	(0829)	Hydralazine hydrochloride	Hydralazine (chlorhydrate d')	Idralazina cloridrato
Hydroxyethylcellulosum	(0336)	Hydroxyethylcellulose	Hydroxy�thylcellulose	Idrossietilcellulosa
Hydroxypropylcellulosum	(0337)	Hydroxypropylcellulose	Hydroxypropylcellulose	Idrossipropilcellulosa
Hydroxypropylcellulosum substitutum humile	(2083)	Hydroxypropylcellulose, low-substituted	Hydroxypropylcellulose faiblement substitu�e	Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
int-rac-Phytomenadionum	(3011)	all-rac Phytomenadione	tout-rac-Phytom�nadione	tutto-rac-Fitomenadione racemico
Irbesartanum	(2465)	Irbesartan	Irb�sartan	Irbesartan ⁽¹⁾
Lacosamidi compressi	(2989)	Lacosamide tablets	Lacosamide (comprimés de)	Lacosamide compresse
Losartanum kalicum	(2232)	Losartan potassium	Losartan potassique	Losartan potassico ⁽¹⁾
Magnesii stearas	(0229)	Magnesium stearate	Magn�sium (st�arate de)	Magnesio stearato
Magnesii subcarbonas levis	(0042)	Magnesium carbonate, light	Magnésium (carbonate de) léger	Magnesio carbonato leggero
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulos
Methylis parahydroxybenzoas	(0409)	Methyl parahydroxybenzoate	Méthyle (parahydroxybenzoate de)	Metile paraidrossibenzoato
Natrii calcii edetas	(0231)	Sodium calcium edetate	Sodium (calcium édétate de)	Sodio calcio edetato
Natrii stearas	(2058)	Sodium stearate	Sodium (stéarate de)	Sodium (sulfite de) heptahydraté
Natrii sulfis	(0775)	Sodium sulfite	Sodium (sulfite de)	Sodio stearato
Natrii sulfis heptahydricus	(0776)	Sodium sulfite heptahydrate	Sodium (sulfite de) heptahydraté	Sodio solfito eptaidrato



Nitrofuralem	(1135)	Nitrofuralem	Nitrofuralem	Nitrofura
Olmesartanum medoxomilum	(2600)	Olmesartan medoxomil	Olmésartan médoxomil	Olmesartan medoxomil
Oxybutynini hydrochloridum	(1354)	Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynine (chlorhydrate d')	Oxibutina cloridrato
Povidonum	(0685)	Povidone	Povidon	Povidone
Pravastatinum natricum	(2059)	Pravastatin sodium	Pravastatine sodique	Pravastatina sodica
Propylis parahydroxybenzoas	(0431)	Propyl parahydroxybenzoate	Propyle (parahydroxybenzoate de	Propile paraidrossibenzoato
Raltegravir compressi masticabiles	(2939)	Raltegravir chewable tablets	Raltégravir (comprimés croquer de)	Raltegravir compresse masticabili
Raltegraviri compressi	(2938)	Raltegravir tablets	Raltégravir (comprimés de)	Raltegravir compresse
Regorafenib compressi	(3023)	Regorafenib tablets	Regorafenib comprimés	Regorafenib compresse
Riociguati compressi	(3079)	Riociguat tablets	Riociguat (comprimés de)	Riociguat compresse
Rivaroxabani compressi	(3021)	Rivaroxaban tablets	Rivaroxaban (comprimés de)	Rivaroxaban compresse
Rosuvastatini compressi	(3008)	Rosuvastatin tablets	Rosuvastatine (comprimés de	Rosuvastatina compresse
Rosuvastatinum calcium	(2631)	Rosuvastatin calcium	Rosuvastatine calcique	Rosuvastatina calcica
RRR - α -Tocopherylis hydrogenosuccinas	(1259)	RRR - α -Tocopheryl hydrogen succinate	RRR - α -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de)	RRR - α -Tocoferile idrogeno succinato
Salbutamoli sulfas	(0687)	Salbutamol sulfate	Salbutamol (sulfate de)	Salbutamolo solfato
Sertaconazoli nitras	(1148)	Sertaconazole nitrate	Sertaconazole (nitrate de)	Sertaconazolo nitrato
Sitagliptini compressi	(2927)	Sitagliptin tablets	Sitagliptine (comprimés de)	Sitagliptina compresse
Sorafenibi compressi	(3022)	Sorafenib tablets	Sorafénib (comprimés de)	Sorafenib compresse
Talcum	(0438)	Talc	Talc	Talco
Terazosini hydrochloridum dihydricum	(2021)	Terazosin hydrochloride dihydrate	Térazosine (chlorhydrate de) dihydraté	Terazosina cloridrato diidrato
Ticagrelori compressi	(3097)	Ticagrelor tablets	Ticagrélor (comprimés de)	Ticagrelor compresse
Tigecyclinum	(2825)	Tigecycline	Tigécycline	Tigeciclin
Tobramycinum	(0645)	Tobramycin	Tobramycine	Tobramicina
Tricalcii phosphas	(1052)	Calcium phosphate	Phosphate tricalcique	Calcio fosfato
Tritici amyllum	(0359)	Wheat starch	Amidon di blé	Amido di frumento
Valsartanum	(2423)	Valsartan	Valsartan	Valsartan ⁽¹⁾
Verapamili hydrochloridum	(0573)	Verapamil hydrochloride	Vérapamil (chlorhydrate de)	Verapamil cloridrato
Zinci acetat dihydricus	(1482)	Zinc acetate dihydrate	Zinc (acétate de) dihydraté	Zinco acetato diidrato
Zinci gluconas	(2164)	Zinc gluconate	Zinc (gluconate de)	Zinco gluconate
Zinci oxidum	(0252)	Zinc oxide	Zinc (oxyde de)	Zinco ossido

⁽¹⁾ Il testo è entrato in vigore il 1 Aprile 2021

TESTI CORRETTI CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.5.29.	Sulphur dioxide	Dioxyde de soufre	Diossido di zolfo <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i>

MONOGRAFIE DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Forsythiae fructus	(2720)	Forsythiae fruit	Forsythiae (fruit de)	Forsythia frutto
Typhae pollis	(2937)	Typhae pollen	Massette pollen de	Typhae polline <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i>

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum edeticum	(1612)	Edetic acid	Édetique (acide)	Acido edetico
Amyla hydroxyethyl	(1785)	Starches, hydroxyethyl	Amidons hydroxyethylés	Amidi, idrossietile
Bacitracinum	(0465)	Bacitracin	Bacitracine	Bacitracina
Bacitracinum zincum	(0466)	Bacitracin zinc	Bacitracine-zinc	Bacitracina zinco
Cefalexinum monohydricum	(0708)	Cefalexin monohydrate	Céfalexine monohydraté	Cefalexina monoidrato
Dexpanthenolum	(0761)	Dexpanthenol	Dexpanthénol	Dexpantenolo
Dikalii phosphas	(1003)	Dipotassium phosphate	Phosphate dipotassique	Potassio fosfato dibasico
Dinatrii edetas	(0232)	Disodium edetate	Édétate disodique	Disodio edetato
Dinatrii phosphas	(1509)	Disodium phosphate	Phosphate disodique	Sodio fosfato dibasico



Dinatrii phosphas dihydricus	(0602)	Disodium phosphate dihydrate	Phosphate disodique dihydraté	Sodio fosfato dibasico diidrato
Dinatrii phosphas dodecahydricus	(0118)	Disodium phosphate dodecahydrate	Phosphate disodique dodécahydraté	Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Everolimusum	(2918)	Everolimus	Évérolimus	Everolimus <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i>
Fluoresceinum	(2348)	Fluorescein	Fluorescéine	Fluoresceina
Moxidectium ad usum veterinarium	(1656)	Moxidectin for veterinary use	Moxidectine pour usage vétérinaire	Moxidectina per uso veterinario
Salbutamololum	(0529)	Salbutamol	Salbutamol	Salbutamolo
Sulfadimethoxinum	(2741)	Sulfadimethoxine	Sulfadiméthoxine	Sulfadimetossina
Sulfadimethoxinum natricum ad usum veterinarium	(2745)	Sulfadimethoxine sodium for veterinary use	Sulfadiméthoxine sodique pour usage vétérinaire	Sulfadimetossina sodica per uso veterinario

TESTI IL CUI TITOLO E' STATO MODIFICATO

I titoli dei testi seguenti è sono stati cambiati nel Supplemento 10.6

CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.9.27	Uniformity and accuracy of delivered doses from multidose containers	Uniformité et exactitude de la dose délivrée par les récipients multidoses	Uniformità e accuratezza della dose rilasciata da contenitori multidose
	<i>previously</i>	<i>anciennemen</i>	<i>precedentemente</i>
	Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Uniformité de masse de la dose délivrée par les récipients multidoses	Uniformità di massa delle dosi rilasciate da contenitori multi-dose
3.2.2.	Plastic containers and closures for pharmaceutical use	Récipients et fermetures en plastique pour usage pharmaceutique	Contenitori e chiusure in plastica per uso farmaceutico
	<i>unchanged</i>	<i>anciennement</i>	<i>invariato</i>
		Récipients et fermetures en matière plastique pour usage pharmaceutique	

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

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(2353)	Pentetate sodium calcium hydrate for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium hydraté pour lpréparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato idrato per preparazioni radiofarmaceutiche
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Pentetate sodium calcium for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium pour lpréparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato per preparazioni radiofarmaceutiche

MONOGRAFIE

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(3011)	<i>all-rac</i> -Phytomenadione	<i>tout-rac</i> -Phytomenadione	<i>all-rac</i> -Fitomenadione
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Phytomenadione racemic	Phytoméнадione racémique	Fitomenadione racemico

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Barbitalum	(0170)	Barbital	Barbital	Barbital

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cholecalciferolum in aqua disperdibile	(0598)	Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme hydrodispersible	Colecalciferolo concentrato idrodispersibile
Theobrominum	(0298)	Theobromine	Théobromine	Teobromina

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2021



MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amobarbitalum	(0594)	Amobarbital	Amobarbital	Amobarbital
Amobarbitalum natricum	(0166)	Amobarbital sodium	Amobarbital sodique	Amobarbital sodico
Insulinum biphasicum iniectionabile	(0831)	Insulin injection, biphasic	Insuline biphassique (préparation injectable d')	Insulina bifasica preparazione iniettabile
Metrifonatum	(1133)	Metrifonate	Métrifonate	Metrifonato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum nalidixicum	(0701)	Nalidixic acid	Nalidixique (acide)	Acido nalidixico
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol
Meprobamatum	(0407)	Meprobamate	Méprobamate	Meprobamato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2020

CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in 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
2.6.25.	Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product	Vaccins viraux vivants aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de produit final	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2020

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

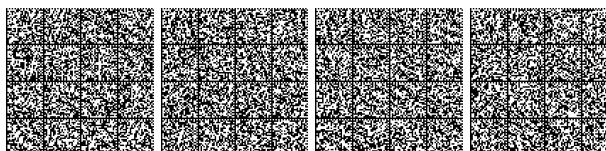
No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto

MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina

**ERRATA
MONOGRAFIE**

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0179)	Erytromycin	Érythromycine	Eritromicina l'introduzione di un limite $\leq 1,0$ per l'impurezza M pubblicata nel Supplemento 10.4 versione cartacea in lingua Inglese non è corretto. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia e non la versione online, scaricabile, e le versioni in Francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.
(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoid sodique	Danaparoid sodico il tempo dall'aggiunta del substrato cromogenico a partire dalla quale deve essere effettuata la prima misurazione dell'assorbanza nel saggio di attività anti-fattore IIa, è stata erroneamente cancellata nella versione inglese del testo pubblicato nel Supplemento 10.3. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia essendo le versioni online e scaricabili già corrette. E non riguarda le versioni in francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 21 gennaio 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione del Bureau Veritas SA all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ DI SISTEMA PORTUALE,
IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, di attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime, e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 6345 del 23 aprile 2012, con cui la Direzione generale per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne ha emanato i criteri per l'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali da parte degli organismi di classifica titolari di autorizzazione ed affidamento ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104;

Visto il decreto dirigenziale n. 221 in data 16 dicembre 2016 «Rinnovo dell'autorizzazione all'organismo Bureau Veritas all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2017;

Considerato che l'autorizzazione di cui al citato decreto dirigenziale n. 221 in data 16 dicembre 2016 ha durata di quattro anni;

Vista l'istanza di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali presentata dall'organismo riconosciuto Bureau Veritas SA con nota del 17 giugno 2020, trasmessa con nota pec del 15 settembre 2020, prot. in ingresso n. 22534 in pari data;

Viste le regole tecniche e le procedure operative dell'organismo riconosciuto inserite dal Bureau Veritas SA nel luogo virtuale *sharepoint*, con accesso diretto e continuo da parte dell'amministrazione;

Vista la nota prot. n. 2403 del 26 gennaio 2021, con la quale è stato chiesto al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto un parere sui regolamenti e sulle procedure prodotte dal Bureau Veritas SA a supporto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione, al fine di valutarne la rispondenza alle circolari ed istruzioni emanate dal Comando stesso in materia di navi non soggette alle convenzioni internazionali;

Visto il verbale della riunione tenutasi in data 20 aprile 2021 con i rappresentanti del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto e del Bureau Veritas SA, a seguito della quale è stato chiesto all'organismo di aggiornare e di integrare la documentazione inviata;

Vista la nota pec del 5 maggio 2020, prot. in ingresso n. 12725 in pari data, con la quale il Bureau Veritas SA ha trasmesso una parte della documentazione aggiornata, a seguito della richiesta formulata nella citata riunione del 20 aprile 2021;

Vista la nota pec dell'8 giugno 2020, prot. in ingresso n. 16331 in data 9 giugno 2020, con la quale il Bureau Veritas SA ha inviato ulteriore documentazione aggiornata, a seguito della richiesta formulata nella citata riunione del 20 aprile 2021;

Vista la nota pec prot. n. 16751 del 10 giugno 2021, con la quale, a seguito del protrarsi dell'istruttoria di verifica della documentazione trasmessa dal Bureau Veritas SA, l'autorizzazione concessa con il citato decreto dirigenziale n. 221 in data 16 dicembre 2016 è stata prorogata fino al 31 luglio 2021;

Vista la nota pec del 2 luglio 2020, prot. in ingresso n. 19439 in pari data, con la quale il Bureau Veritas SA ha completato l'invio della documentazione aggiornata, a seguito della richiesta formulata nella citata riunione del 20 aprile 2021;

Vista la nota pec prot. n. 91814 del 27 luglio 2021, con la quale il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, a seguito di richiesta di parere sulla documentazione pervenuta a supporto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione da parte del Bureau Veritas SA, ha prospettato l'esigenza di avere alcuni chiarimenti circa la documentazione stessa, rappresentando la necessità di almeno trenta giorni per effettuare l'istruttoria, a partire dalla ricezione dei chiarimenti richiesti;

Vista la nota pec prot. n. 26095 del 9 settembre 2021, con la quale, a seguito dell'ulteriore protrarsi dell'istruttoria di verifica della documentazione trasmessa dal Bureau Veritas SA, l'autorizzazione concessa con il citato decreto dirigenziale n. 221 in data 16 dicembre 2016 è stata prorogata fino al 30 novembre 2021;

Vista la nota pec del 19 ottobre 2021, prot. in ingresso n. 30295 in pari data, con la quale il Bureau Veritas SA ha inviato ulteriore documentazione aggiornata, a seguito della richiesta formulata dal Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto con la sopra citata nota pec prot. n. 91814 del 27 luglio 2021;

Vista la nota pec prot. n. 149823 del 2 dicembre 2021, con la quale il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, a seguito dell'esame della documentazione pervenuta a supporto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione da parte del Bureau Veritas SA, ha richiesto ulteriori approfondimenti circa la documentazione stessa;

Vista la nota prot. BV-ITA/2021/001212/BC del 15 dicembre 2021, con la quale il Bureau Veritas SA ha inviato ulteriori elementi sulla documentazione presentata, a seguito della richiesta formulata dal Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto con la sopra citata nota pec prot. n. 149823 del 2 dicembre 2021;

Vista la nota pec prot. n. 156768 del 17 dicembre 2021, con la quale il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, a seguito dell'esame della documentazione pervenuta a supporto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione da parte del Bureau Veritas SA, ha evidenziato di non avere ulteriori richieste da formulare al riguardo;

