

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 febbraio 2019.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.5 della Farmacopea europea 9ª 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 (17)3 adottata in data 23 marzo 2017 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 2018 del Supplemento 9.5 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, nonchè 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.

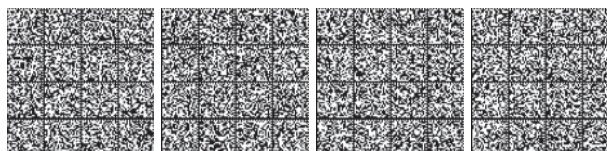
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 9.5 della Farmacopea europea 9ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2018.

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, 15 febbraio 2019

Il Ministro: GRILLO



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.5 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^A EDIZIONE

NUOVI TESTI

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum succinicum ad preparations homoeopathicas	(2824)	Acidum succinicum for homoeopathic preparations	Succinicum acidum pour préparations homéopathiques	Acidum succinicum per preparazioni omeopatiche
Calcium fluoridum ad preparations homoeopathicas	(2996)	Calcium fluoratum for homoeopathic preparations	Calcarea fluorica pour préparations homéopathiques	Calcarea fluorica per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Deferipronum	(2236)	Deferiprone	Défériprone	Deferiprone
Etanerceptum	(2895)	Etanercept	Etanercept	Etanercept
Fipronilum ad usum veterinarium	(2869)	Fipronil for veterinary use	Fipronil pour usage vétérinaire	Fipronil per uso veterinario
Lacosamidum	(2992)	Lacosamide	Lacosamide	Lacosamide
Mometasoni furoas monohydricus	(2858)	Mometasone furoate monohydrate	Mométasone (furoate de) monohydraté	Mometasone furoate monoidrato
Raltegraviri compressi	(2938)	Raltegravir tablets	Raltégravir (comprimés de)	Raltegravir compressa
Raltegraviri compressi masticabiles	(2939)	Raltegravir chewable tablets	Raltégravir (comprimés à croquer de)	Raltegravir compressa masticabili
Zolmitriptanum	(2737)	Zolmitriptan	Zolmitriptan	Zolmitriptan

TESTI REVISIONATI

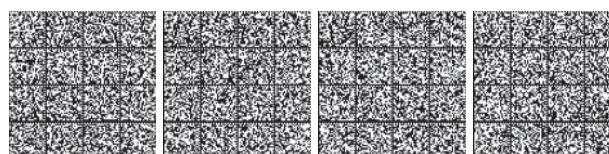
CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.7.	Optical rotation	Pouvoir rotatoire	Potere rotatorio
2.4.20.	Determination of elemental impurities	Dosage des impuretés élémentaires	Determinazione delle impurezze elementali
3.2.9.	Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders	Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées	Chiusure in materiale elastomero per contenitori per preparazioni acquose ad uso parenterale, per polveri e per polveri liofilizzate
4.	Reagents (<i>new, revised, corrected</i>)	Réactifs (<i>nouveaux, révisés, corrigés</i>)	Reattivi (<i>nuovi, revisionati, corretti</i>)
5.4.	Residual solvents	Solvants résiduels	Solventi residui
5.12.	Reference standards	Etalons de référence	Standard di riferimento

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Pharmaceutica	(2619)	Pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques	Preparazioni farmaceutiche
Vaccina ad usum humanum	(0153)	Vaccines for human use	Vaccins pour usage humain	Vaccini per uso umano
Vaccina ad usum veterinarium	(0062)	Vaccines for veterinary use	Vaccins pour usage vétérinaire	Vaccini per uso veterinario



VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(1932)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2067)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélique inactivé et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) dell'epatite B (DNAr), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyeli-tidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2065)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum haemophili stirpis b coniugatum	(1219)	Haemophilus type b conjugate vaccine	Vaccin conjugué de l'haemophilus type b	Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b

SUTURE PER USO UMANO

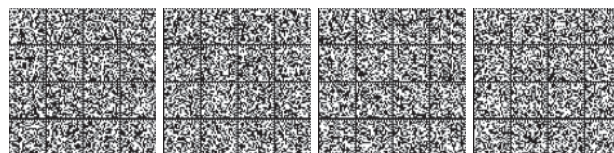
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fila non resorbilia sterilia	(0324)	Sutures, steriles non-absorbable	Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles	Fili non riassorbibili sterili

SUTURE PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Filum ethyleni polyterephthalici sterile in fuso ad usum veterinarium	(0607)	Poly(ethylene terephthalate) suture, sterile, in distributor for veterinary use	Fils chirurgicaux, fil de polytéraphtate d'éthylène stérile en distributeur pour usage vétérinaire	Filo di polietilene-tereftalato sterile per uso veterinario in distributore
Filum polyamidicum-6 sterile in fuso ad usum veterinarium	(0609)	Polyamide 6 suture, sterile, in distributor for veterinary use	Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire	Filo di poliammide-6 sterile per uso veterinario in distributore
Filum polyamidicum-6/6 sterile in fuso ad usum veterinarium	(0610)	Polyamide-6/6 suture, sterile, in distributor for veterinary use	Fils chirurgicaux, fil de polyamide 6/6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire	Filo di poliammide-6/6 sterile per uso veterinario in distributore

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Lavandulae aetheroleum	(1338)	Lavender oil	Lavande (huile essentielle de)	Lavanda essenza
Lavandulae flos	(1534)	Lavender flower	Lavande (fleur de)	Lavanda fiore
Spicae aetheroleum	(2419)	Spike lavender oil	Aspic (huile essentielle d')	Spigo essenza

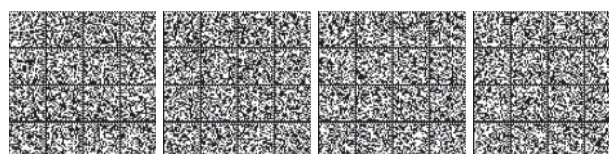


PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amanita phalloides ad praeparationes homoeopathicas	(2290)	Agaricus phalloides for homoeopathic preparations	Agaricus bulbosus pour préparations homéopathiques	Amanita phalloides per preparazioni omeopatiche
Arsenii trioxidum ad praeparationes homoeopathicas	(1599)	Arsenicum album for homoeopathic preparations	Arsenicum album pour préparations homéopathiques	Arsenicum album per preparazioni omeopatiche
Natrii tetrachloroauras dihydricus ad praeparationes homoeopathicas	(2141)	Aurum chloratum natronatum for homoeopathic preparations	Aurum muriaticum natronatum pour préparations homéopathiques	Aurum chloratum natronatum per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum folicum hydricum	(0067)	Folic acid hydrate	Acide folique hydraté	Acido folico idrato
Acitretinum	(1385)	Acitretin	Acitrétine	Acitretina
Biotinum	(1073)	Biotin	Biotine	Biotina
Codeini hydrochloridum dihydricum	(1412)	Codeine hydrochloride dihydrate	Codéine (chlorhydrate de) dihydraté	Codeina cloridrato diidrato
Codeini monohydricum	(0076)	Codeine monohydrate	Codéine monohydraté	Codeina monoidrato
Codeini phosphas hemihydricus	(0074)	Codeine phosphate hemihydrate	Codéine (phosphate de) hémihydraté	Codeina fosfato emiidrato
Estriolum	(1203)	Estriol	Estriol	Estriolo
Gemfibrozilum	(1694)	Gemfibrozil	Gemfibrozil	Gemfibrozil
Glucosamini hydrochloridum	(2446)	Glucosamine hydrochloride	Glucosamine (chlorhydrate de)	Glucosamina cloridrato
Glucosamini sulfas kalii chloridum	(2708)	Glucosamine sulfate potassium chloride	Glucosamine (sulfate de) - chlorure de potassium	Glucosamina solfato-potassio cloruro
Glucosamini sulfas natrii chloridum	(2447)	Glucosamine sulfate sodium chloride	Glucosamine (sulfate de) - chlorure de sodium	Glucosamina solfato-sodio cloruro
Hydroxypropylcellulosum substitutum humile	(2083)	Hydroxypropylcellulose, low-substitued	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée	Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
Hyoscini butylbromidum/ Scopolamini butylbromidum	(0737)	Hyoscine butylbromide	Scopolamine (butylbromure de)	Ioscina butilbromuro/ Scopolamina butilbromuro
Insulinu glarginum	(2571)	Insulin glargine	Insuline glargine	Insulina glargine
Isoniazidum	(0146)	Isoniazid	Isoniazide	Isoniazide
Isotretinoinum	(1019)	Isotretinoin	Isotrétinoïne	Isotretinoina
Lactulosum	(1230)	Lactulose	Lactulose	Lattulosio
Lactulosum liquidum	(0924)	Lactulose, liquid	Lactulose liquide	Lattulosio liquido
Mometasoni furoas	(1449)	Mometasone furoate	Mométasone (furoate de)	Mometasone furoato
Neostigmini metilsulfas	(0626)	Neostigmine metilsulfate	Néostigmine (métilsulfate de)	Neostigmina metilsolfato
Paraffinum liquidum	(0239)	Paraffin, liquid	Paraffine liquide	Paraffina liquida
Paraffinum perliquidum	(0240)	Paraffin, light liquid	Paraffine liquide légère	Paraffina liquida leggera
Pimobendanum ad usum veterinarium	(2179)	Pimobendan for veterinary use	Pimobendane pour usage vétérinaire	Pimobendan per uso veterinario
Polyoxypropyleni aether stearylicus	(2602)	Polyoxypropylene stearyl ether	Polyoxypropylène (éther stéarylique de)	Polioisopropilene stearil etere
Sevofluranum	(2269)	Sevoflurane	Sévoflurane	Sevoflurano



TESTI CORRETTI

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum anaemiae infectivae pulli vivum	(2038)	Infectious chicken anaemia vaccine (live)	Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet	Vaccino vivo dell'anemia infettiva dei polli
Vaccinum aptharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes	(0063)	Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants	Vaccino inattivato dell'aftha epizootica dei ruminanti

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Dioscoreae nipponica rhizoma	(2890)	Dioscorea nipponica rhizome	Dioscorea nipponica (rhizome de)	Dioscorea nipponica rhizoma

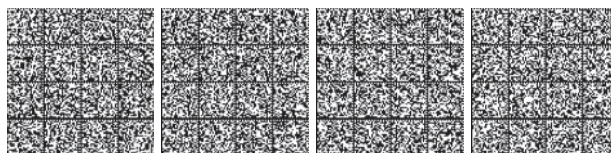
MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Clomifeni citras	(0997)	Clomifene citrate	Clomifène (citrate de)	Clomifene citrato
Factoriss VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata	(2534)	Human coagulation factor VIIa (rDNA) concentrated solution	Facteur VIIa de coagulation humain (ADNr) (solution concentrée de)	Fattore VIIa della coagulazione del sangue umano(rDNA), soluzione concentrata
Follitropina	(2285)	Follitropin	Follitropine	Follitropina
Follitropini solutio concentrata	(2286)	Follitropin concentrated solution	Follitropine (solution concentrée de)	Follitropina soluzione concentrata
Hydroxyzini hydrochloridum	(0916)	Hydroxyzine hydrochloride	Hydroxyzine (chlorhydrate d')	Idroxizina cloridrato
Interferoni beta-1a solutio concentrata	(1639)	Interferon beta-1a concentrated solution	Interféron bêta-1a (solution concentrée d')	Interferone beta- 1a soluzione concentrata
Molgramostimi solutio concentrata	(1641)	Molgramostim concentrated solution	Molgramostim (solution concentrée de)	Molgramostim soluzione concentrata
Nadroparinum calcicum	(1134)	Nadroparin calcium	Nadroparine calcique	Nadroparina calcica
Somatropini solutio concentrata	(0950)	Somatropin concentrated solution	Somatropine (solution concentrée de)	Somatropina soluzione concentrata
Somatropinum	(0951)	Somatropin	Somatropine	Somatropina
Somatropinum iniectionabile	(0952)	Somatropin for injection	Somatropine pour préparation injectable	Somatropina per preparazione iniettabile

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

MONOGRAFIE

(0076)	Codeine monohydrate	Codéine monohydraté	Codeina monidrato
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Codeine	Codéine	Codeina
(0067)	Folic acid hydrate	Acide folique hydrate	Acido folico idrato
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Folic acid	Acide folique	Acido folico
(2179)	Pimobendan for veterinary use	Pimobendane pour usage vétérinaire	Pimobendan per uso veterinario
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Pimobendan	Pimobendane	Pimobendan



TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2018

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum cholerae	(0154)	Cholera vaccine	Vaccin cholérique	Vaccino colerico
Vaccinum cholerae cryodesiccatum	(0155)	Cholera vaccine, freeze-dried	Vaccin cholérique cryodesséché	Vaccino colerico liofilizzato
Vaccinum febris typhoidis cryodesiccatum	(0157)	Typhoid vaccine, freeze-dried	Vaccin typhoïdique cryodesséché	Vaccino tifoideo liofilizzato

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 luglio 2017

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.19.	Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral)	Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélitique oral	Saggio per la neurovirulenza del vaccino poliomielitico per uso orale

Il testo riportato di seguito é 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

19A01383

