

DECRETO 20 giugno 2022.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 10.8 della Farmacopea europea 10^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 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 (21) 4 adottata in data 23 marzo 2021 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 2022 del Supplemento 10.8 della Farmacopea europea 10^a edizione (allegato);

Vista la risoluzione AP-CPH (21) 6 adottata in data 21 luglio 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° luglio 2022 delle monografie Aminoglutetimide (1291), olio di fegato di merluzzo (tipo B) (1193) e zolfo colloidale e tecnecio (99mTc) preparazione iniettabile (0131 (allegato);

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 10.8 della Farmacopea europea 10^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° luglio 2022.

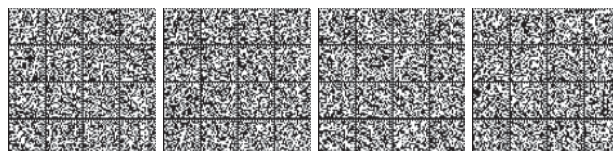
2. Le monografie elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2022.

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, 20 giugno 2022

Il Ministro: SPERANZA



Allegato.**CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.8 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10° EDIZIONE**

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

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|--|--|---|
| Echinaceae purpureae herbae succus expressus et ethanolo confirmatus | (2282) | Purple coneflower herb expressed juice, stabilised with ethanol | Échinacée pourpre (parties aériennes d'), jus d'expression stabilisé avec de l'éthanol des | Echinacea purpurea parti aeree fiorite, succo, stabilizzato con etanolo |
| Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo | (2894) | Purple coneflower herb expressed juice, stabilised without ethanol | Échinacée pourpre (parties aériennes d'), jus d'expression stabilisé sans éthanol des | Echinacea purpurea parti aeree fiorite, succo, stabilizzato senza etanolo |
| Leonuri japonici herba | (2785) | Chinese motherwort | Agripaume de Chine | Leonurus japonicus |

**TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI**

| n. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---------|--|--|--|
| 2.5.3. | Hydroxyl value | Indice d'hydroxyle | Indice di ossidrilite |
| 2.9.12. | Sieve test | Classification granulométrique des poudres par tamisage | Classificazione granulometrica delle polveri mediante setacciatura |
| 4. | Reagents | Réactifs | Reattivi |
| 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**

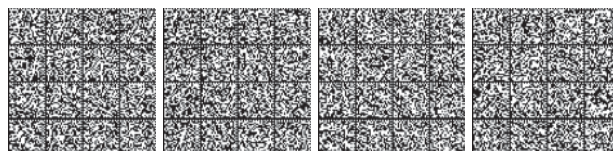
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|--|--|--|
| Praecursores chimici ad radiopharmaceutica | (2902) | Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations | Précurseurs chimiques pour préparations radiopharmaceutiques | Precursori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

FORME FARMACEUTICHE

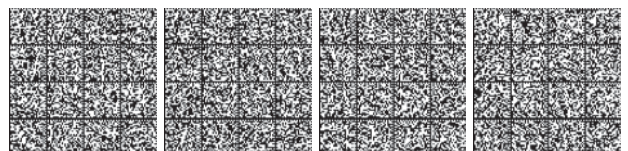
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------|--------|---------------------|-----------------------|----------------------|
| Rectalia | (1145) | Rectal preparations | Préparations rectales | Preparazioni rettali |

**MONOGRAFIE
VACCINI PER USO UMANO**

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|---|---|
| Vaccinum diphtheriae adsorbatum | (0443) | Diphtheria vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique adsorbé | Vaccino difterico adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum | (0444) | Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé | Vaccino difterico e tetanico adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, antigeniis minutum, adsorbatum | (0646) | Diphtheria vaccine (adsorbed, reduced antigen content) | Vaccin diphtérique adsorbé, à teneur réduite en antigène | Vaccino difterico adsorbito a basso contenuto di antigene |
| Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum | (0445) | Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (à cellules entières) adsorbé | Vaccino difterico, tetanico e pertossico (cellule integre) adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | (1931) | Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé) adsorbé | Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare, multicomposto), adsorbito |



| | | | | |
|---|--------|--|--|---|
| Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitis B (ADNr) adsorbatum | (2062) | Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé | Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | (2764) | Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) | Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) | Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare, multicomponente), adsorbito a basso contenuto di antigene |
| Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | (2328) | Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) | Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) | Vaccino difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i) |
| 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 et hepatitis B (ADNr) adsorbatum | (1933) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum adsorbatum | (1934) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélique (inactivé) adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | (2329) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i) |
| 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 conjugué 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, poliomyelitis 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 conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitis inactivatum adsorbatum | (2061) | Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières) et poliomyélique (inactivé), adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre) e della poliomielite (inattivato), adsorbito |
| 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 conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |



| | | | | |
|--|--------|---|---|---|
| Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | (0158) | Influenza vaccine (split virion, inactivated) | Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté | Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus frammentati |
| Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum | (0869) | Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) | Vaccin grippal inactivé (antigène de surface) | Vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene di superficie |
| Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum | (2149) | Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) | Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires) | Vaccino inattivato dell'influenza, antigene di superficie, preparato in colture cellulari |

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO VETERINARIO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|---|---|---|
| Vaccinum Clostridii novyi B ad usum veterinarium | (0362) | Clostridium novyi (type B) vaccine for veterinary use | Vaccin de clostridium novyi (type B) pour usage vétérinaire | Vaccino da Clostridium novyi (tipo B) per uso veterinario |
| Vaccinum Clostridii perfringentis ad usum veterinarium | (0363) | Clostridium perfringens vaccine for veterinary use | Vaccin de clostridium perfringens pour usage vétérinaire | Vaccino da Clostridium perfringens per uso veterinario |
| Vaccinum Clostridii septici ad usum veterinarium | (0364) | Clostridium septicum vaccine for veterinary use | Vaccin de clostridium septicum pour usage vétérinaire | Vaccino da Clostridium septicum per uso veterinario |

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|---|---|
| Betiaticum ad radiopharmaceutica | (2551) | Betiaticum for radiopharmaceutical preparations | Bétiaticum pour préparations radiopharmaceutiques | Betiaticum per preparazioni radiofarmaceutiche |
| Cupri tetramibi tetrafluoroboras ad radiopharmaceutica | (2547) | Copper tetramibi tetrafluoroborate for radiopharmaceutical preparations | Cuivre (tétrafluoroborate de tétramibi-) pour préparations radiopharmaceutiques | Rame tetramibi tetrafluoroborato per preparazioni radiofarmaceutiche |
| Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸ F) solution iniectionabilis | (2466) | Fluoroethyl-L-tyrosine (¹⁸ F) injection | Fluoroéthyl-L-tyrosine (¹⁸ F) (solution injectable de) | Fluoroetil-L-tirosina (¹⁸ F) preparazione iniectionabile |
| Natrii molybdati (⁹⁹ Mo) fissionis formati solutio | (1923) | Sodium molybdate (⁹⁹ Mo) solution (fission) | Sodium (molybdate (⁹⁹ Mo) de) obtenu par fission, solution de | Sodio molibdato (⁹⁹ Mo) soluzione (ottenuto per fissione) |
| Technetii (^{99m} Tc) macrosalbi suspensio iniectionabilis | (0296) | Technetium (^{99m} Tc) macrosalbi injection | Technétium (^{99m} Tc) (macrosalbi-), suspensio injectable de | Tecnezio (^{99m} Tc) macrosalbi sospensione iniectionabile |

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

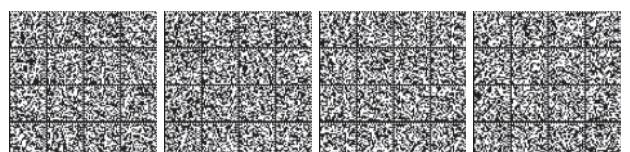
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------------------|--------|--------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| Arnicae flos | (1391) | Arnica flower | Arnica (fleur d') | Arnica fiore |
| Arnicae tinctura | (1809) | Arnica tincture | Arnica (teinture d') | Arnica tintura |
| Sabalidis serrulatae fructus | (1848) | Saw palmetto fruit | Palmier de Floride (fruit de) | Sabal frutto (Serenoa serrulata) |
| Verbasci flos | (1853) | Mullein flower | Bouillon blanc (fleur de) | Verbasco fiore |

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|---|--|--|
| Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi | (2371) | Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation | Méthodes de préparation des souches homéopathiques et de déconcentration | Metodi di preparazione dei materiali di partenza omeopatici e diluizioni |

MONOGRAFIE

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



| | | | | |
|--|--------|--|--|--|
| Acidum ascorbicum | (0253) | Ascorbic acid | Acide ascorbique | Acido ascorbico |
| Acidum folicum hydricum | (0067) | Folic acid hydrate | Acide folique hydraté | Acido folico idrato |
| Acidum hydrochloridum concentratum | (0002) | Hydrochloric acid, concentrated | Acide chlorhydrique concentré | Acido cloridrico concentrato |
| Acidum hydrochloridum dilutum | (0003) | Hydrochloric acid, dilute | Acide chlorhydrique dilué | Acido cloridrico diluito |
| Aer medicinalis | (1238) | Air, medicinal | Air médicinal | Aria medicinale |
| Bromazepamum | (0879) | Bromazepam | Bromazepam | Bromazepam |
| Calcii gluconas ad iniectabile | (0979) | Calcium gluconate for injection | Calcium (gluconate de) pour préparation injectable | Calcio gluconato per preparazione iniettabile |
| Cholecalciferoli pulvis | (0574) | Cholecalciferol concentrate (powder form) | Cholécalciférol (concentrat de), forme pulvérulente | Colecalciferolo concentrato polvere |
| Domperidoni maleas | (1008) | Domperidone maleate | Dompéridone (maléate de) | Domperidone maleato |
| Domperidonum | (1009) | Domperidone | Dompéridone | Domperidone |
| Dronedaroni hydrochloridum | (3039) | Dronedarone hydrochloride | Dronédarone (chlorhydrate de) | Dronedarone cloridrato |
| Dydrogesteronum | (2357) | Dydrogesterone | Dydrogestérone | Didrogesterone |
| Fludarabini phosphas | (1781) | Fludarabine phosphate | Fludarabine (phosphate de) | Fludarabina fosfato |
| Glycerolum | (0496) | Glycerol | Glycérol | Glicerolo |
| Glycerolum (85 per centum) | (0497) | Glycerol (85 per cent) | Glycérol à 85 pour cent | Glicerolo 85 per cento |
| Iecoris aselli oleum | (1192) | Cod-liver oil | Foie de morue (huile de) | Olio di fegato di merluzzo |
| Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum | (0338) | Human normal immunoglobulin for intramuscular administration | Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire | Immunoglobulina umana normale per uso intramuscolare |
| Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum | (2788) | Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration | Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée | Immunoglobulina umana normale per uso sottocutaneo |
| Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum | (0918) | Human normal immunoglobulin for intravenous administration | Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse | Immunoglobulina umana normale per uso endovenoso |
| Mangani sulfas monohydricus | (1543) | Manganese sulfate monohydrate | Manganèse (sulfate de) monohydraté | Manganese solfato monoidrato |
| Mebeverini hydrochloridum | (2097) | Mebeverine hydrochloride | Mébévérine (chlorhydrate de) | Mebeverina cloridrato |
| Natrii ascorbas | (1791) | Sodium ascorbate | Ascorbate sodique | Sodio ascorbato |
| Piperacillinum natricum | (1168) | Piperacillin sodium | Pipéracilline sodique | Piperacillina sodica |
| Podophyllotoxinum | (2750) | Podophyllotoxin | Podophyllostoxine | Podofillotossina |
| Protamini sulfas | (0569) | Protamine sulphate | Protamine (sulfate de) | Protamina solfato |
| Spectinomycini dihydrochloridum pentahydricum | (1152) | Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate | Spectinomycine (dichlorhydrate de) pentahydraté | Spectinomicina dicloridrato pentaidrato |
| Spectinomycini sulfas tetrahydricus ad usum veterinarium | (1658) | Spectinomycin sulfate tetrahydrate for veterinary use | Spectinomycine (sulfate de) tétrahydraté pour usage vétérinaire | Spectinomicina solfato per uso veterinario |
| Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile | (2113) | Botulinum toxin type A for injection | Toxine botulinique type A pour préparation injectable | Tossina botulinica tipo A per preparazione iniettabile |

**TESTI CORRETTI
MONOGRAFIE**

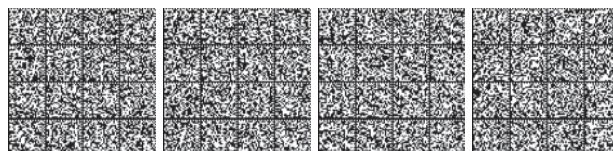
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--------------------------------|--------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Aprotinini solutio concentrata | (0579) | Aprotinin concentrated solution | Aprotinine (solution concentrée d') | Aprotinina soluzione concentrata |

TESTI IL CUI TITOLO E' STATO MODIFICATO

Il titolo del testo seguente è stato cambiato nel Supplemento 10.8

MONOGRAFIE

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



| | | | |
|--------|---------------------------------|--|---|
| (0979) | Calcium gluconate for injection | Calcium (gluconate de) pour preparation injectable | Calcio gluconato per preparazione iniettabile |
| | <i>unchanged</i> | <i>anciennement</i> | <i>invariato</i> |
| | | Calcium (gluconate de) pour solution injectable | |
| (1192) | Cod-liver oil | Foie de morue (huile de) | Olio di fegato di merluzzo |
| | <i>previously</i> | <i>anciennement</i> | <i>precedentemente</i> |
| | Cod-liver oil (type A) | Foie de morue (huile de) (type A) | Olio di fegato di merluzzo (tipo A) |

TESTO SOSPESO

Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2022

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|---|--|
| Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium | (0719) | Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use | Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire | Gonadotropina sierica equina per uso veterinario |

TESTI ELIMINATI

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

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

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|--|---|--|
| Sulfuris colloidalis et technetii (99mTc) solutio iniectionabilis | (0131) | Technetium (99mTc) colloidal sulphur injection | Technétium (99mTc) (soufre colloïdal et de), solution injectable de | Zolfo colloidale e tecnezio (99mTc) preparazione iniettabile |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------------|--------|------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Aminoglutethimidum | (1291) | Aminoglutethimide | Aminoglutéthimide | Aminoglutetimide |
| Iecoris aselli oleum B | (1193) | Cod-liver oil (type B) | Foie de morue (huile de) (type B) | Olio di fegato di merluzzo (tipo B) |

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

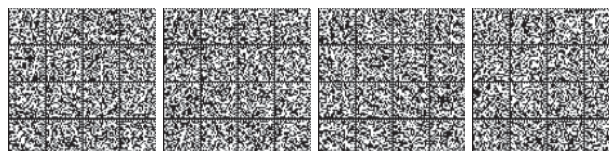
MONOGRAFIE

| 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 | Danaparoiide 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. |

