e le disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 972/2020, ivi incluse quelle concernenti la proroga dell'applicabilità delle misure di sostegno.

2. L'art. 19, comma 4, decreto ministeriale 26 luglio 2016 (prot. n. 593) è così modificato:

«4. La vigenza del presente regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione è fissata al 31 dicembre 2023, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 59 del regolamento (UE) n. 651/2014, così come modificato dall'art. 2, paragrafo 5 del regolamento (UE) n. 972/2020».

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2020

Il Ministro: MANFREDI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2342

20A06996

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 novembre 2020.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.3 della Farmacopea europea 10ª edizione ed eliminazione dal 1° gennaio 2021 delle monografie Carisoprodolo (1689), Meprobamato (0407), Acido nalidissico (0701).

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 (19)3 adottata in data 20 marzo 2019 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 2021 del Supplemento 10.3 della Farmacopea europea 10ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (19)6 adottata in data 18 dicembre 2019 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dalla Farmacopea europea dal 1° gennaio 2021 delle monografie Carisoprodolo (1689), Meprobamato (0407), Acido nalidissico (0701);

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 10.3 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 2021.

2. Le monografie Carisoprodolo (1689), Meprobamato (0407), Acido nalidissico (0701) elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2021.

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, 26 novembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.3 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.32.	Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C	Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant	Saggio delle endotossine batteriche mediante il fattore C ricombinante
5.1.12.	Depyrogenation of items used in the production of parenteral preparations	Dépyrogénisation des articles utilisés lors de la production de préparations parentérales	Depirogenazione delle apparecchiature utilizzate nella produzione di preparazioni parenterali
5.17.2.	Recommendations on testing of particulate contamination: visible particles	Recommandations relatives à l'essai de contamination particulaire : particules visibles	Raccomandazioni relative al saggio di contaminazione particellare: particelle visibili

MONOGRAFIE
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Betiatidum ad radiopharmaceutica	(2551)	Betiatide for radiopharmaceutical preparations	Bétiatide pour préparations radiopharmaceutiques	Betiatide per preparazioni radiofarmaceutiche
Gallii (^{68}Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum	(3109)	Gallium (^{68}Ga) chloride (accelerator-produced) solution for radiolabelling	Gallium (^{68}Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de	Gallio (^{68}Ga) cloruro (prodotto in ciclotrone) soluzione per radioamrcatura

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cyathulae radix	(2998)	Cyathula root	Cyathula (racine de)	Cyathula radice
Ganoderma lucidum	(3001)	Ganoderma	Ganoderma	Ganoderma

MONONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amprolii hydrochloridum ad usum veterinarium	(3010)	Amprolium hydrochloride for veterinary use	Amprolium (chlorhydrate d') pour usage vétérinaire	Amprolium cloridrato per uso veterinario
Deferasiroxum	(2933)	Deferasirox	Déférasirox	Deferasirox
Dronedaroni compressi	(3038)	Dronedarone tablets	Dronédarone (comprimés de)	Dronedarone compresse
Latanoprostum	(2230)	Latanoprost	Latanoprost	Latanoprost
DL-Lysini acetylsalicylas	(2812)	DL-Lysine acetylsalicylate	DL-Lysine (acétylsalicylate de)	DL-Lisina acetilsalicilato
Rivaroxabanum	(2932)	Rivaroxaban	Rivaroxaban	Rivaroxaban
Trifluridinum	(2910)	Trifluridine	Trifluridine	Trifluridina

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.2.	Degree of coloration of liquids	Dégre de coloration des liquides	Grado di colorazione dei liquidi
2.2.24.	Absorption spectrophotometry, infrared	Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge	Spettrofotometria di assorbimento nell'infrarosso
2.2.29.	Liquid chromatography	Chromatographie liquide	Cromatografia liquida
2.2.38.	Conductivity	Conductivité	Conduttività
2.2.49.	Falling ball and automatic rolling ball viscometer methods	Méthode du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante	Metodi del viscosimetro a sfera cadente e del viscosimetro automatico a sfera rotolante

2.6.12.	Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration test	Contrôle microbiologique des produits non stériles: essai de dénombrement microbien	Controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili: saggio di conta microbica
2.6.13.	Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms	Contrôle microbiologique des produits non stériles: recherche de microorganismes spécifiés	Controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili: saggio per i microrganismi specificati
2.6.27.	Microbiological examination of cell-based preparations	Contrôle microbiologique des produits cellulaires	Controllo microbiologico delle preparazioni di cellule
2.7.14.	Assay of hepatitis A vaccine	Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A	Dosaggio del vaccino dell'epatite A
2.9.19.	Particulate contamination: sub-visible particles	Contamination particulaire: particules non visibles	Contaminazione particellare: particelle non visibili
3.3.4.	Sterile plastic containers for human blood and blood components	Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang	Contenitori di plastica sterili per sangue umano e sue frazioni
3.3.8.	Sterile single-use plastic syringes	Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles	Siringhe di plastica monouso sterili
4.	Reagents *(new, revised, corrected)*	Réactifs *(noveaux, révisés, corrigées)*	Reattivi *(nuovi, revisionati, corretti)*
5.1.4.	Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use	Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles	Qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche e delle sostanze per uso farmaceutico non sterili
5.1.5.	Application of the F concepts to heat sterilisation processes	Application des concepts F aux procédés de stérilisation par la chaleur	Applicazione del concetto F ai procedimenti di sterilizzazione mediante calore
5.1.10	Guidelines for using the test for bacterial endotoxins	Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes	Linea guida per la realizzazione del saggio delle endotossine batteriche
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

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Nasalia	(0676)	Nasal preparations	Préparations nasales	Preparazioni nasali
Praeparationes buccales	(1807)	Oromucosal preparations	Préparations buccales	Preparazioni oromucosali

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	(0444)	Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé	Vaccino difterico e tetanico adsorbito
Vaccinum diphtheriae et tetani, antigeni-o(-is) minutum adsorbatum	(0647)	Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen (s) content)	Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé, à teneur réduite en antigène	Vaccino difterico e tetanico adsorbito a basso contenuto di antigene
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis 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), poliomyélitique 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 et haemophili	(1932)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e

stirpis b coniugatum adsorbatum		conjugate vaccine (adsorbed)	l'haemophilus type b, adsorbé	dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis 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 poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	(1934)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis 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 poliomyélitique (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, poliomyelitidis 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), poliomyélitique (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 diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	(2061)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis 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), poliomyélitique (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 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 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 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 hepatitidis 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 poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	(2328)	Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)	Vaccino difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i)
Vaccinum tetani adsorbatum	(0452)	Tetanus vaccine (adsorbed)	Vaccin tétanique adsorbé	Vaccino tetanico adsorbito

VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum tetani ad usum veterinarium	(0697)	Tetanus vaccine for veterinary use	Vaccin tétanique pour usage vétérinaire	Vaccino tetanico per uso veterinario

DROGHE VEGETALI E PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Belamcandae chinensis rizoma	(2561)	Belamcanda chinensis rhizome	Belamcanda chinensis (rhizome de)	Belamcanda chinensis rizoma (Iris domestica)
Carvi fructus	(1080)	Caraway fruit	Carvi	Carvi
Caryophylli flos	(0376)	Clove	Clou de girofle	Chiodi di garofano
Crataegi folii cum flore extractum fluidum	(1864)	Hawthorn leaf and flower liquid extract	Aubépine (feuille et fleur), extrait fluide	Biancospino foglia e fiore estratto fluido
Crataegi folii cum flore extractum siccum	(1865)	Hawthorn leaf and flower dry extract	Aubépine (feuille et fleur d') extrait sec de	Biancospino foglia e fiore estratto secco
Crataegi folium cum flore	(1432)	Hawthorn leaf and flower	Aubépine (feuille et fleur d')	Biancospino foglia e fiore
Levistici radix	(1233)	Lovage root	Livèche (racine de)	Levistico radice
Opii extractum siccum normatum	(1839)	Opium dry extract, standardised	Opium (extrait sec titré d')	Oppio estratto secco titolato
Passiflorae herba	(1459)	Passion flower herb	Passiflore	Passiflora
Passiflorae herbae extractum siccum	(1882)	Passion flower herb dry extract	Passiflore (extract sec de)	Passiflora estratto secco
Tiliae flos	(0957)	Lime flower	Tilleul (fleur de)	Tiglio fiore

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Granula ad praeparationes homoeopathicas	(2153)	Pillules for homoeopathic preparations	Granules pour preparations homéopathiques	Granuli per preparazioni omeopatiche
Praeparationes homoeopathicae	(1038)	Homoeopathic preparations	Préparations homéopathiques	Preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acamprosatum calcicum	(1585)	Acamprosate calcium	Acamprosate calcique	Acamprosato calcico
Acetylcysteinum	(0967)	Acetylcysteine	Acétylcysteine	Acetilcisteina
Acidum sulfuricum	(1572)	Sulfuric acid	Sulfurique (acide)	Acido solforico
Adrenalinum	(2303)	Adrenaline	Adrénaline	Adrenalina
Alcohol cetylicus et stearylicus	(0702)	Cetostearyl alcohol	Cétostéarylique (alcool)	Alcool cetostearilico
Alcoholes adipis lanae	(0593)	Wool alcohols	Alcools de graisse de laine	Alcooli di lanolina
Argentum colloidale	(2281)	Silver, colloidal	Argentum colloïdale	Argento colloidale
Ascorbylis palmitas	(0807)	Ascorbyl palmitate	Ascorbyle (palmitate d')	Ascorbile palmitato
Bambuteroli hydrochloridum	(1293)	Bambuterol hydrochloride	Bambutérol (chlorhydrate de)	Bambuterolo cloridrato
Betamethasonum	(0312)	Betamethasone	Bétaméthasone	Betametasone
Betamethasoni acetas	(0975)	Betamethasone acetate	Bétaméthasone (acétate de)	Betametasone acetato
Betamethasoni dipropionas	(0809)	Betamethasone dipropionate	Bétaméthasone (dipropionate de)	Betametasone dipropionato
Bleomycini sulfas	(0976)	Bleomycin sulphate	Bléomycine (sulfate de)	Bleomicina solfato
Borax	(0013)	Borax	Borax	Borace
Calcii carbonas	(0014)	Calcium carbonate	Calcium (carbonate de)	Calcio carbonato
Calcii chloridum dihydricum	(0015)	Calcium chloride dihydrate	Calcium (chlorure de) dihydraté	Calcio cloruro diidrato
Calcii sulfas dihydricus	(0982)	Calcium sulphate dihydrate	Calcium (sulfate de) dihydraté	Calcio solfato diidrato
Celiprololi hydrochloridum	(1632)	Celiprolol hydrochloride	Céliprolol (chloridrate de)	Celiprololo cloridrato
Codeinum monohydricum	(0076)	Codeine monohydrate	Codéine monohydraté	Codeina monoidrato

Codeini phosphas hemihydricus	(0074)	Codeine phosphate hemihydrate	Codéine (phosphate de) hémihydraté	Codeina fosfato emiidrato
Cyanocobalaminum	(0547)	Cyanocobalamin	Cyanocobalamine	Cianocobalamina
Danaparoidum natricum	(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico
Deferiproni compressi	(2986)	Deferiprone tablets	Déféripone (comprimés de)	Deferiprone compresse
Deferiproni solutio peroralis	(2987)	Deferiprone oral solution	Déféripone (solution buvable de)	Deferiprone soluzione orale
Dexamethasonum	(0388)	Dexamethasone	Dexaméthasone	Desametasone
Dexamethasoni acetas	(0548)	Dexamethasone acetate	Dexaméthasone (acétate de)	Desametasone acetato
Dikalii phosphas	(1003)	Dipotassium phosphate	Phosphate dipotassique	Potassio fosfato dibasico
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
Epinastini hydrochloridum	(2411)	Epinastine hydrochloride	Epinastine (chlorhydrate d')	Epinastina cloridrato
Epirubicini hydro-chloridum	(1590)	Epirubicin hydrochloride	Epirubicine (chlorhydrate d')	Epirubicina cloridrato
Ergotamini tartras	(0224)	Ergotamine tartrate	Ergotamine (tartrate d')	Ergotamina tartrato
Etanerceptum	(2895)	Etanercept	Etanercept	Etanercept
Everolimusum	(2918)	Everolimus	Evérolimus	Everolimus
Factoris IX coagulationis humani (ADNr), pulvis ad solutionem iniectabilem	(2994)	Human coagulation factor IX (rDNA) powder for solution for injection	Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de	Fattore IX di coagulazione del sangue umano (DNAr), polvere per preparazione iniettabile
Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrate	(2522)	Human coagulation factor IX (rDNA) concentrated solution	Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de	Fattore IX della coagulazione del sangue umano (DNAr), soluzione concetrata
Fluoxetini hydrochloridum	(1104)	Fluoxetine hydrochloride	Fluoxétine (chlorhydrate de)	Fluoxetina cloridrato
Infliximabum solutio concentrata	(2928)	Infliximab concentrated solution	Infliximab (solution concentrée d')	Infliximab soluzione concentrata
Kalii chloridum	(0185)	Potassium chloride	Potassium (chlorure de)	Potassio cloruro
Kalii clavulanas	(1140)	Potassium clavulanate	Potassium (clavulanate de)	Potassio clavulanato
Kalii clavulanas dilutus	(1653)	Potassium clavulanate, diluted	Potassium (clavulanate de) dilué	Potassio clavulanato diluito
Ketoconazolum	(0921)	Ketoconazole	Kétoconazole	Ketoconazolo
Isoconazoli nitras	(1017)	Isoconazole nitrate	Isoconazole (nitrate d')	Isoconazolo nitrato
Isoconazolum	(1018)	Isoconazole	Isoconazole	Isoconazolo
Labetaloli hydrochloridum	(0923)	Labetalol hydrochloride	Labétalol (chlorhydrate de)	Labetalolo cloridrato
Lacosamidi compressi	(2989)	Lacosamide tablets	Lacosamide (comprimés de)	Lacosamide compresse
Lacosamidi praeparatio ad infusionem	(2991)	Lacosamide infusion	Lacosamide (préparation pour perfusion de)	Lacosamide infusione
Lacosamidi solutio peroralis	(2990)	Lacosamide oral solution	Lacosamide (solution buvable de)	Lacosamide soluzione orale
Lactosum	(1061)	Lactose	Lactose	Lattosio
Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monoidrato
Letrozolum	(2334)	Letrozole	Létrozole	Letrozolo
Magnesii chloridum hexahydricum	(0402)	Magnesium chloride hexahydrate	Magnésium (chlorure de) hexahydraté	Magnesio cloruro esaidrato
Magnesii hydroxidum	(0039)	Magnesium hydroxide	Magnésium (hydroxyde de)	Magnesio idrossido

Magnesii oxidum leve	(0040)	Magnesium oxide, light	Magnésium (oxyde de) léger	Magnesio ossido leggero
Magnesii oxidum ponderosum	(0041)	Magnesium oxide, heavy	Magnésium (oxyde de) lourd	Magnesio ossido pesante
Magnesii sulfas heptahydricus	(0044)	Magnesium sulfate heptahydrate	Magnésium (sulfate de) heptadihydraté	Magnesio solfato eptaidrato
Mexiletini hydrochloridum	(1029)	Mexiletine hydrochloride	Mexilétine (chlorhydrate de)	Mexiletina cloridrato
Minocyclini hydrochloridum dihydricum	(1030)	Minocycline hydrochloride dihydrate	Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté	Minociclina cloridrato diidrato
Moxifloxacini hydrochloridum	(2254)	Moxifloxacin hydrochloride	Moxifloxacine (chlorhydrate de)	Moxifloxacina cloridrato
Mupirocinum	(1450)	Mupirocin	Mupirocine	Mupirocina
Mupirocinum calcicum	(1451)	Mupirocin calcium	Mupirocine calcique	Mupirocina calcica
Mycophenolatum natricum	(2813)	Mycophenolate sodium	Mycophénolate sodique	Micofenolato sodico
Natrii acetas trihydricus	(0411)	Sodium acetate trihydrate	Sodium (acétate de) trihydraté	Sodio acetato tridrato
Natrii carbonas	(0773)	Sodium carbonate	Sodium (carbonate de)	Sodio carbonato
Natrii carbonas decahydricus	(0191)	Sodium carbonate decahydrate	Sodium (carbonate de) décahydraté	Sodio carbonato decaidrato
Natrii carbonas monohydricus	(0192)	Sodium carbonate monohydrate	Sodium (carbonate de) monohydraté	Sodio carbonato monoidrato
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	(0194)	Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	Phosphate monosodique dihydraté	Sodio fosfato monobasico diidrato
Natrii hydrogenocarbonas	(0195)	Sodium hydrogen carbonate	Sodium (bicarbonate de)	Sodio bicarbonato
Natrii laurilsulfas	(0098)	Sodium laurilsulfate	Sodium (laurilsulfate de)	Sodio laurilsolfato
Natrii metabisulfis	(0849)	Sodium metabisulfite	Sodium (métabisulfite de)	Sodio metabisolfito
Ofloxacinum	(1455)	Ofloxacin	Ofloxacine	Ofloxacina
Omega-3 acidorum triglycerida	(1352)	Omega-3-acid triglycerides	Oméga-3 (triglycérides d'acides)	Acidi omega-3 trigliceridi
Pentobarbitalum	(0200)	Pentobarbital	Pentobarbital	Pentobarbital
Pentobarbitalum natricum	(0419)	Pentobarbital sodium	Pentobarbital sodique	Pentobarbital sodico
Prednisonum	(0354)	Prednisone	Prednisone	Prednisone
Prednisoloni acetas	(0734)	Prednisolone acetate	Prednisolone (acétate de)	Prednisolone acetato
Primidonum	(0584)	Primidone	Primidone	Primidone
Raltegraviri compressi	(2938)	Raltegravir tablets	Raltégravir (comprimés de)	Raltegravir compresse
Raltegraviri compressi masticabiles	(2939)	Raltegravir chewable tablets	Raltégravir (comprimés à croquer de)	Raltegravir compresse masticabili
Rosuvastatinum compressi	(3008)	Rosuvastatin tablets	Rosuvastatine comprimé de	Rosuvastatina ompresse
Salmonis domestici oleum	(1910)	Salmon oil, farmed	Saumon d'élevage (huile de)	Olio di salmone d'allevamento
Sitagliptini compressi	(2927)	Sitagliptin tablets	Sitagliptine (comprimés de)	Sitagliptin compresse
Solutiones ad conservationem partium corporis	(1264)	Solutions for organ preservation	Solutions pour conservation d'organes	Soluzioni per la conservazione degli organi
Sotaloli hydrochloridum	(2004)	Sotalol hydrochloride	Sotalol (chlorhydrate de)	Sotalolo cloridrato
Streptomycini sulfas	(0053)	Streptomycin sulphate	Streptomycine (sulfate de)	Streptomicina solfato
Sulfobutylbetadexum natricum	(2804)	Sulfobutylbetadex sodium	Sulfobutylbétadex sodique	Sulfobutilbetadex sodico
Sulfur	(0953)	Sulphur	Soufre	Zolfo
Tramadoli hydrocholridum	(1681)	Tramadol hydrochloride	Tramadol (chlorhydrate de)	Tramadolo cloridrato
Tramazolini hydrochloridum monohydricum	(1597)	Tramazoline hydrochloride monohydrate	Tramazoline (chlorhydrate de) monohydraté	Tramazolina cloridrato monoidrato
Tritici amylum	(0359)	Wheat starch	Amidon de blé	Amido di frumento

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum	(0219)	Vitamin A concentrate (oily form), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse	Vitamina A sintetica concentrato oleoso
Zinci acexamas	(1279)	Zinc acexamate	Zinc (acéxamate de)	Zinco acexamato

TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.39.	Molecular mass distribution in dextrans	Distribution de la masse moléculaire des dextrans	Distribuzione della massa molecolare nei destrani
2.6.37.	Principles for the detection of extraneous viruses in immunological veterinary medicinal products using culture methods	Principes de détection des virus étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires au moyen de méthodes de culture	Principi per la rilevazione dei virus estranei nei medicinali immunologici veterinari mediante metodi di coltura

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Coptidis rhizoma	(2715)	Chinese goldthread rhizome	Coptis (rhizome de)	Coptis rizoma (Coptide)

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alfentanili hydrochloridum hydricum	(1062)	Alfentanil hydrochloride hydrate	Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté	Alfentanil cloridrato idrato
Amphotericinum B	(1292)	Amphotericin B	Amphotéricine B	Amfotericina B
Azathioprinum	(0369)	Azathioprine	Azathioprine	Azatioprina
Bacitracinum zincum	(0466)	Bacitracin zinc	Bacitracine-zinc	Bacitracina zinco
Carboxymethylamylum natricum A	(0983)	Sodium starch glycolate (type A)	Carboxyméthylamidon sodique (type A)	Carbossimetilamido sodico (tipo A) *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
Carboxymethylamylum natricum B	(0984)	Sodium starch glycolate (type B)	Carboxyméthylamidon sodique (type B)	Carbossimetilamido sodico (tipo B) *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
Colistimethatum natricum	(0319)	Colistimethate sodium	Colistiméthate sodique	Colistimetato sodico
Colistini sulfas	(0320)	Colistin sulfate	Colistine (sulfate de)	Colistina solfato
Copovidonum	(0891)	Copovidone	Copovidone	Copovidone
Cyclizini hydrochloridum	(1092)	Cyclizine hydrochloride	Cyclizine (chlorhydrate de)	Ciclizina cloridrato
Dimethylis sulfoxidum	(0763)	Dimethyl sulfoxide	Diméthylsulfoxyde	Dimetilsolfossido
Ergometrini maleas	(0223)	Ergometrine maleate	Ergométrine (maléate d')	Ergometrina maleato
Fingolimodi hydrochloridum	(2988)	Fingolimod hydrochloride	Fingolimod (chlorhydrate de	Fingolimod cloridrato
Fluphenazini enantas	(1015)	Fluphenazine enantate	Fluphénazine (énantate de)	Flufenazina enantato
Galantamini hydrobromidum	(2366)	Galantamine hydrobromide	Galantamine (bromhydrate de)	Galantamina bromidrato
Gentamicini sulfas	(0331)	Gentamicin sulphate	Gentamicine (sulfate de)	Gentamicina solfato
Glycinum	(0614)	Glycine	Glycine	Glicina
Indapamidum	(1108)	Indapamide	Indapamide	Indapamide
Josamycini propionas	(1982)	Josamycin propionate	Josamycine (propionate de)	Josamicina propinato
Josamycinum	(1983)	Josamycin	Josamycine	Josamicina
Kanamycini monosulfas	(0032)	Kanamycin monosulphate	Kanamycine (monosulfate de)	Kanamicina monosolfato *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
Lactitolum monohydricum	(1337)	Lactitol monohydrate	Lactitol monohydraté	Lattitolo monoidrato
Levocabastini hydro-chloridum	(1484)	Levocabastine hydrochloride	Lévocabastine (chlorhydrate de)	Levocabastina cloridrato
Neomycini sulfas	(0197)	Neomycin sulfate	Néomycine (sulfate de)	Neomicina solfato
Nevirapinum hemihydricum	(2479)	Nevirapine hemihydrate	Névirapine hémihydratée	Nevirapina emidrato
Paclitaxelum	(1794)	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel



Phenylephrini hydrochloridum	(0632)	Phenylephrine hydrochloride	Phényléphrine (chlorhydrate de)	Fenilefrina cloridrato
Phenylephrinum	(1035)	Phenylephrine	Phényléphrine	Fenilefrina
Pimobendanum ad usum veterinarium	(2179)	Pimobendan for veterinary use	Pimobendane pour usage vétérinaire	Pimobendano per uso veterinario
Polymyxini B sulfas	(0203)	Polymyxin B sulphate	Polymyxine B (sulfate de)	Polimixina B solfato
Raltegravirum kalicum	(2887)	Raltegravir potassium	Raltégravir potassique	Raltegravir potassico
Rifamycinum natricum	(0432)	Rifamycin sodium	Rifamycine sodique	Rifamicina sodica
Rivastigminum	(2629)	Rivastigmine	Rivastigmine	Rivastigmina
Spiramycinum	(0293)	Spiramycin	Spiramycine	Spiramicina
Stanozololum	(1568)	Stanozolol	Stanozolol	Stanozololo
Tilidini hydrochloridum hemihydricum	(1767)	Tilidine hydrochloride hemihydrate	Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté	Tilidina cloridrato emiidrato

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

CAPITOLI GENERALI

No.	Inglese	Francese	Italiano
5.1.5.	Application of the F concepts to heat sterilisation processes	Application des concepts F aux procédés de stérilisation par la chaleur	Applicazione del concetto F ai procedimenti di sterilizzazione mediante calore
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Application of the F_0 concept to steam sterilisation of aqueous preparations	Application du concept F_0 à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses	Applicazione del concetto F_0 alla sterilizzazione mediante vapore delle preparazioni acquose

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Inglese	Francese	Italiano
1864	Hawthorn leaf and flower liquid extract	Aubépine (feuille et fleur d'), extrait fluide de	Biancospino foglia e fiore estratto fluido
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Hawthorn leaf and flower liquid extract, quantified	Aubépine (feuille et fleur), extrait fluide quantifié de	Biancospino foglia e fiore estratto liquido quantificato
1459	Passion flower herb	Passiflore	Passiflora
	previously	*inchangé*	*invariato*
	Passion flower		
1882	Passion flower herb dry extract	Passiflore extract sec	Passiflora estratto secco
	previously	*inchangé*	*invariato*
	Passion flower dry extract		

MONOGRAFIE

No.	Inglese	Francese	Italiano
2281	Silver colloidal	Argent colloïdal	Argento colloidale
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Silver colloidal, for external use	Argent colloïdal pour usage externe	Argento colloidale per uso esterno
0953	Sulfur	Soufre	Zolfo
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Sulfur for external use	Soufre pour usage externe	Zolfo per uso esterno

TESTI ELIMINATI

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
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol
Meprobamatum	(0407)	Meprobamate	Méprobamate	Meprobamato
Acidum nalidixicum	(0701)	Nalidixic acid	Nalidixique (acide)	Acido nalidixico

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

20A06933

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 novembre 2020.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione);

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016 recante recepimento delle direttive di esecuzione della Commissione del 15 ottobre 2014: 2014/96/UE relativa alle prescrizioni in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio, 2014/97/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda la registrazione dei fornitori e delle varietà e l'elenco comune delle varietà e 2014/98/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali;

Visto il decreto del ministro 19 marzo 2019, n. 3143, che istituisce il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;