MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2014

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.2 della Farmacopea Europea 8ª edizione. (14A06546)

(GU n.192 del 20-8-2014)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 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'articolo 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (13) 2 adottata in data 21 marzo 2013 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale e' stata decisa l'entrata in vigore dal 1° luglio 2014 del Supplemento 8.2 della Farmacopea Europea 8ª 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, nonche' 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

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 8.2 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 8^ EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
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
VACCINI PER USO UMANO

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

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Magnesii hydrogenophosphas trihydricus ad praeparationes homoeopathicas	(2505)	Magnesium phosphoricum for homoeopathic preparations	Magnesia phosphorica pour préparations homéopathiques	Magnesium phosphoricum per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Brimonidini tartras	(2760)	Brimonidine tartrate	Brimonidine (tartrate de)	Brimonidina tartrato
Chlormadinoni acetas	(2702)	Chlormadinone acetate	Chlormadinone (acétate de)	Clormadinone acetato
Esomeprazolum magnesicum dihydricum	(2787)	Esomeprazole magnesium dihydrate	Esoméprazole magnésique dihydraté	Esomeprazolo magnesio diidrato
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, soluzione concetrata
Quetiapini fumaras	(2541)	Quetiapine fumarate	Quétiapine (fumarate de)	Quetiapina fumarato
Valacicloviri hydrochloridum hydricum	(2751)	Valaciclovir hydrochloride, hydrated	Valaciclovir (chlorhydrate de) hydraté	Valaciclovir cloridrato idrato
Vardenafili hydrochloridum trihydricum	(2782)	Vardenafil hydrochloride trihydrate	Vardénafil (chlorhydrate de) trihydraté	Vardenafil cloridrato triidrato

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
1.	General Notices	Prescriptions Générales	Prescrizioni Generali
2.2.32.	Loss on drying	Perte à la dessiccation	Perdita all'essiccamento
2.4.27.	Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations	Metaux lourds dans les drogues végétales et les préparationes à base de drogues végétales	Metalli pesanti nelle droghe vegetali e e nelle preparazioni a base di droghe vegetali
2.5.12.	Water: semi-micro determination	Semi-microdosage de l'eau	Semi-micro determinazione dell'acqua
2.6.21.	Nucleic acid amplification techniques	Techniques d'amplification des acides nucléiques	Tecniche di amplificazione dell'acido nucleico

			homéopathiques	
Croci sativi stigma ad praepara-tiones homoeopathicas	(1624)	Crocus for homoeopathic preparations	Crocus sativus pour préparations homéopathiques	Crocus sativus per preparazioni omeopatiche
Cupri acetas monohydricus ad praeparationes homoeopathicas	(2146)	Cuprum aceticum for homoeopathic preparations	Cuprum aceticum pour préparations homéopathiques	Cuprum aceticum per preparazioni omeopatiche
Cuprum ad praeparationes homoeopathicas	(1610)	Cuprum metallicum for homoeopathic preparations	Cuprum metallicum pour préparations homéopathiques	Cuprum metallicum per preparazioni omeopatiche
Ferrum ad praeparationes homoeopathicas	(2026)	Ferrum metallicum for homoeopathic preparations	Ferrum metallicum pour préparations homéophatiques	Ferrum metallicum per preparazioni omeopatiche
Hedera helix ad praepa-rationes homoeopathicas	(2092)	Hedera helix for homoeopathic preparations	Hedera helix pour préparations homéopathiques	Hedera helix per preparazioni omeopatiche
Hyoscyamus niger ad praeparationes homoeopathicas	(2091)	Hyoscyamus for homoeopathic preparations	Hyoscyamus niger pour préparations homéopathiques	Hyoscyamus niger per preparazioni omeopatiche
Hypericum perforatum ad praeparationes homoeopathicas	(2028)	Hypericum for homoeopathic preparations	Hypericum perforatum pour préparations homéopathiques	Hypericum perforatum per preparazioni omeopatiche
Kalii bichromas ad praeparationes homoeopathicas	(2501)	Kalium bichromicum for homoeopathic preparations	Kalium bichromicum pour préparations homéopathiques	Kalium bichromicum 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
Semecarpus anacardium ad praeparationes homoeopathicas	(2094)	Anacardium for homoeopathic preparations	Anacardium orientale pour préparations homéopathiques	Anacardium orientale per preparazioni omeopatiche
Sulfur ad praeparationes homoeopathicas	(2515)	Sulfur for homoeopathic preparations	Sulfur pour préparations homéopathiques	Sulfur per preparazioni omeopatiche
Urtica dioica ad praepa-rationes homoeopathicas	(2030)	Urtica dioica for homoeopathic preparations	Urtica dioica pour préparations homéophatiques	Urtica dioica per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Alaninum	(0752)	Alanine	Alanine	Alanina
Amikacini sulfas	(1290)	Amikacin sulphate	Amikacine (sulfate d')	Amikacina solfato
Amikacinum	(1289)	Amikacin	Amikacine	Amikacina
Arginini aspartas	(2096)	Arginine aspartate	Arginine (aspartate de)	Arginina aspartato
Arginini hydrochloridum	(0805)	Arginine hydrochloride	Arginine (chlorhydrate d')	Arginina cloridrato
Argininum	(0806)	Arginine	Arginine	Arginino
Cholesterolum	(0993)	Cholesterol	Cholestérol	Colesterolo
Cilastatinum natricum	(1408)	Cilastatin sodium	Cilastatine sodique	Cilastatina sodica
Cyanocobalaminum	(0547)	Cyanocobalamin	Cyanocobalamine	Cianocobalamina
Diclofenacum kalicum	(1508)	Diclofenac potassium	Diclofénac potassique	Diclofenac potassico
Diclofenacum natricum	(1002)	Diclofenac sodium	Diclofénac sodique	Diclofenac sodico
Esomeprazolum magnesicum trihydricum	(2372)	Esomeprazole magnesium trihydrate	Esoméprazole magnésique trihydraté	Esomeprazolo magnesio triidrato
Fenticonazoli nitras	(1211)	Fenticonazole nitrate	Fenticonazole (nitrate de)	Fenticonazolo nitrato
Fibrini glutinum	(0903)	Fibrin sealant kit	Colle-fibrine (nécessaire de)	Colla di fibrina
Fulvestrantum	(2443)	Fulvestrant	Fulvestrant	Fulvestrant
Histidini hydrochloridum monohydricum	(0910)	Histidine hydrochloride monohydrate	Histidine (chlorhydrate d') monohydraté	Istidina cloridrato monoidrato
Histidinum	(0911)	Histidine	Histidine	Istidina
Indometacinum	(0092)	Indometacin	Indométacine	Indometacina
Interferoni gamma-1b	(1440)	Interferon gamma-1b	Interféron gamma-1b	Interferone gamma-1b

	type	essentielle de)	*pinaster*

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(2023)	Allium sativum for homoeopathic preparations *previously* Garlic for homoeopathic preparations	Allium sativum pour préparations homéophatiques *en remplecement de* Ail pour préparations homéophatiques	Allium sativum per preparazioni omeopatiche *in sostituzione di* Aglio per preparazioni omeopatiche
(2094)	Anacardium for homoeopathic preparations *previously* Oriental cashew for homoeopathic preparations	Anacardium orientale pour préparations homéopathiques *en remplecement de* Anacardier d'Orient pour préparations homéopathiques	Anacardium orientale per preparazioni omeopatiche *in sostituzione di* Anacardio orientale per preparazioni omeopatiche
(2024)	Apis for homoeopathic preparations *previously* Honey bee for homoeopathic preparations	Apis mellifica pour préparations homéopathiques *en remplecement de* Abeille domestique pour préparations homéophatiques	Apis mellifera per preparazioni omeopatiche *in sostituzione di* Ape domestica per preparazioni omeopatiche
(1599)	Arsenicum album for homoeopathic preparations *previously* Arsenious trioxide for homoeopathic preparations	Arsenicum album pour préparations homéopathiques *en remplecement de* Arsénieux (anhydride) pour préparations homéopathiques	Arsenicum album per preparazioni omeopatiche *in sostituzione di* Arsenioso triossido per preparazioni omeopatiche
(2141)	Aurum chloratum natronatum for homoeopathic preparations *previously* Sodium tetrachloroaurate dihydrate for homoeopathic preparations	Aurum muriaticum natronatum pour préparations homéopathiques *en remplecement de* Sodium (tétrachloroaurate de) dihydraté pour préparations homéopathiques	Aurum chloratum natronatum per preparazioni omeopatiche *in sostituzione di* Sodio tetracloroaurato diidrato per preparazioni omeopatiche
(2142)	Barium chloratum for homoeopathic preparations *previously* Barium chloride dihydrate for homoeopathic preparations	Baryta muriatica pour préparations homéopathiques *en remplecement de* Barium (chlorure de) dihydraté pour préparations homéopathiques	Barium chloratum per preparazioni omeopatiche *in sostituzione di* Bario cloruro diidrato per preparazioni omeopatiche
(2143)	Cadmium sulfuricum for homoeopathic preparations *previously* Cadmium sulfate hydrate for homoeopathic preparations	Cadmium sulfuricum pour préparations homéopathiques *en remplecement de* Cadmium (sulfate de) hydraté pour préparations homéopathiques	Cadmium sulfuricum per preparazioni omeopatiche *in sostituzione di* Cadmio solfato idrato per preparazioni omeopatiche
(2144)	Calcium iodatum for homoeopathic preparations *previously* Calcium iodide tetrahydrate for homoeopathic preparations	Calcarea iodata tétrahydraté pour préparations homéopathiques *en remplecement de* Calcium (iodure de) tétrahydraté pour préparations homéopathiques	Calcium iodatum per preparazioni omeopatiche *in sostituzione di* Calcio tetraidrato per preparazioni omeopatiche

(2515)	Sulfur for homoeopathic preparations *unchanged*	Sulfur pour préparations homéopathiques *en remplecement de* Soufre pour préparations homéopathiques	Sulfur per preparazioni omeopatiche *in sostituzione di* Zolfo per preparazioni omeopatiche
(2030)	Urtica dioica for homoeopathic preparations *previously* Common stinging nettle for homoeopathic preparations	Urtica dioica pour préparations homéophatiques *en remplecement de* Ortie dioïque pour préparations homéophatiques	Urtica dioica per preparazioni omeopatiche *in sostituzione di* Urtica dioica per preparazioni omeopatiche

14A06546

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 31 luglio 2014.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro analisi e servizi S.r.l., in Barcellona Pozzo di Gotto, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 10 maggio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 118 del 23 maggio 2011 con il quale il laboratorio Centro analisi e servizi S.r.l., ubicato in Barcellona Pozzo di Gotto (ME), Via Garibaldi n. 827 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 29 luglio 2014;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 giugno 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro analisi e servizi S.r.l., ubicato in Barcellona Pozzo di Gotto (ME), Via Garibaldi n. 827, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.