MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 aprile 2015

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.4 della Farmacopea europea - 8^ edizione. (15A03914)

(GU n.120 del 26-5-2015)

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»;

Vista l'art. 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 (14)1 adottata in data 26 marzo 2014 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° aprile 2015 del Supplemento 8.4 della Farmacopea Europea 8^ edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (14) 4 adottata in data 23 aprile 2014 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale e' stata decisa l'eliminazione dal 1° aprile 2015 della monografia Liquirizia estratto etanolico fluido, titolato (1536) dalla farmacopea Europea;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale del testo adottato dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge n. 128 del 1998, nonche' di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente decreto 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 8.4 della Farmacopea europea 8^ edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2015.

2. La monografia Liquirizia estratto etanolico fluido, titolato (1536) elencata nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, e' eliminata dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2015.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, comma 1, lettera b), del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante il testo unico delle leggi sanitarie. 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 sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2015

Il Ministro: Lorenzin

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 8.4 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 8^ EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.5.40.	Methyl, ethyl and isopropyl toluenesulfonate in active substances	Toluènesulfonate de méthyle, d'éthyle et d'isopropyle dans les substances actives	Metil, etil, e isopropil toluensolfonato nelle sostanze attive

MONOGRAFIE DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Lycii fructus	(2612)	Barbary wolfberry fruit	Lyciet de Barbarie (fruit de)	Lycium barbarum frutto

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Eplerenonum	(2765)	Eplerenone	Eplérénone	Eplerenone
Imatinibi mesilas	(2736)	Imatinib mesilate	Imatinib (mésilate d')	Imatinib mesilato
Polyoxypropyleni aether stearylicus	(2602)	Polyoxypropylene stearyl ether	Polyoxypropylène (éther stéarylique de)	Poliossipropilene stearil etere
Rosuvastatinum calcicum	(2631)	Rosuvastatin calcium	Rosuvastatine calcique	Rosuvastatina calcica
Tizanidini hydrochloridum	(2578)	Tizanidine hydrochloride	Tizanidine (chlorhydrate de)	Tizanidina cloridrato
Tolterodini tartras	(2781)	Tolterodine tartrate	Toltérodine (tartrate de)	Tolterodina tartrato
Zanamivirum hydricum	(2611)	Zanamivir, hydrate	Zanamivir hydraté	Zanamivir, idrato

TESTI REVISONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.4.25.	2.4.25. Ethylene oxide and dioxan	Oxyde d'éthylène et dioxane	Etilene ossido e diossano
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
3.1.1.1.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits sang	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per sangue umano e sue frazioni
3.1.1.2.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion de sang et des composants sanguins	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per tubi usati per la trasfusione di sangue e sue frazioni
3.1.10.	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for non-injectable, aqueous solutions	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des solutions aqueuses non injectables	Materiali a base di polivinile cloruro non plastificato per contenitori per soluzioni acquose non iniettabili

3.1.11.	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for solid dosage forms for oral administration	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement de forms pharmaceutiques solides pour administration par voie orale	Materiali a base di polivinile cloruro non plastificato per contenitori per forme farmaceutiche solide per uso orale
3.1.14.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per soluzioni acquose per infusione endovenosa
3.2.1.	Glass containers for pharmaceutical use	Récipients de verre pour usage pharmaceutique	Contenitori di vetro per uso farmaceutico
3.2.2.	Plastic containers and closures for pharmaceutical use	Récipients et fermetures en matière plastique pour usage pharmaceutique	Contenitori e chiusure in plastica per uso farmaceutico
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.12.	Reference standards	Etalons de reference	Standard di riferimento
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en medicine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE
FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Parenteralia	(0520)	Parenteral preparations	Préparations parentérales	Preparazioni parenterali

VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum brucellosis (Brucella melitensis stirpe rev. 1) vivum ad usum veterinarium	(0793)	Brucellosis vaccine (live) (Brucella melitensis rev. 1 strain), for veterinary use	Vaccin vivant de la brucellose (Brucella melitensis souche rev. 1) pour usage vétérinaire	Vaccino vivo della brucellosi (Brucella melitensis ceppo rev. 1) per uso veterinario

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Technetii (^{99m}Tc) et etifenini solutio iniectabilis	(0585)	Technetium (^{99m}Tc) etifenin injection	Technétium (^{99m}Tc) (étifénine-), solution injectable d'	Tecnezio (^{99m}Tc) e etifenina preparazione niettabile

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum stearicum	(1474)	Stearic acid	Stéarique (acide)	Acido stearico
Alprostadilum	(1488)	Alprostadil	Alprostadil	Alprostadil
Ammonii bromidum	(1389)	Ammonium bromide	Ammonium (bromure d')	Ammonio bromuro
Arachidis oleum raffinatum	(0263)	Arachis oil, refined	Arachide (huile d') raffinée	Olio di arachidi raffinato
Carbidopum	(0755)	Carbidopa	Carbidopa	Carbidopa
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol
Carrageenanum	(2138)	Carrageenan	Carraghénanes	Carragenine
Cetostearylis isononanoas	(1085)	Cetostearyl isononanoate	Cétostéaryle (isononanoate de)	Cetostearile isononanoato
Chlorhexidini dihydrochloridum	(0659)	Chlorhexidine dihydrochloride	Chlorhexidine (dichlorhydrate de)	Clorexidina di cloridrato
Ciprofloxacini hydrochloridum	(0888)	Ciprofloxacin hydrochloride	Ciprofloxacine (chlorhydrate de)	Ciprofloxacina cloridrato
Ciprofloxacinum	(1089)	Ciprofloxacin	Ciprofloxacine	Ciprofloxacina
Cocoylis caprylocapras	(1411)	Cocoyl caprylocaprate	Cocoyle (caprylocaprate de)	Cocoile caprilocaprato
Colistini sulfas	(0320)	Colistin sulfate	Colistine (sulfate de)	Colistina solfato
Demeclocyclini hydrochloridum	(0176)	Demeclocycline hydrochloride	Déméclocycline (chlorhydrate de)	Demeclociclina cloridrato
Detomidini hydrochloridum ad usum veterinarium	(1414)	Detomidine hydrochloride for veterinary use	Détomidine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire	Detomidina cloridrato per uso veterinario
Doxycyclini hyclas	(0272)	**Doxycycline hyclate**	**Doxycycline (hyclate de)**	Doxiciclina iclato
Doxycyclinum monohydricum	(0820)	Doxycycline monohydrate	Doxycycline monohydraté	**Doxiciclina monoidrato**
Drospirenonum	(2404)	Drospirenone	**Drospirénone**	Drospirenone
Fluocinoloni acetonidum	(0494)	Fluocinolone acetonide	Fluocinolone (acétonide de)	Fluocinolone acetonide

Hydralazini hydrochloridum	(0829)	Hydralazine hydrochloride	Hydralazine (chlorhydrate d')	Idralazina cloridrato
Kalii bromidum	(0184)	Potassium bromide	Potassium (bromure de)	Potassio bromuro
Levamisoli hydrochloridum	(0726)	Levamisole hydrochloride	Lévamisole (chlorhydrate de)	Levamisolo cloridrato
Levamisolum ad usum veterinarium	(1728)	Levamisole for veterinary use	Lévamisole pour usage vétérinaire	Levamisolo per uso veterinario
Lisinoprilum dihydricum	(1120)	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydraté	Lisinopril diidrato
Marbofloxacinum ad usum veterinarium	(2233)	Marbofloxacin for veterinary use	Marbofloxacine pour usage vétérinaire	Marbofloxacina per uso veterinario
Natrii bromidum	(0190)	Sodium bromide	Sodium (bromure de)	Sodio bromuro
Natrii chloridum	(0193)	Sodium chloride	Sodium (chlorure de)	Sodio cloruro
Natrii citras	(0412)	Sodium citrate	Sodium (citrate de)	Sodio citrato
Oryzae amylum	(0349)	Rice starch	Amidon de riz	Amido di riso
Oxaliplatinum	(2017)	Oxaliplatin	Oxaliplatine	Oxaliplatino
Solutiones ad haemodialysim	(0128)	Haemodialysis, solutions for	Solutions pour hémodialyse	Soluzioni per emodialisi
Sorbitolum liquidum cristallisabile	(0436)	Sorbitol, liquid (crystallising)	Sorbitol liquide (cristallisable)	Sorbitolo liquido cristallizzabile
Sorbitolum liquidum non cristallisabile	(0437)	Sorbitol, liquid (non crystallising)	Sorbitol liquide (non cristallisable)	Sorbitolo liquido non cristallizzabile
Squalanum	(1630)	Squalane	Squalane	Squalano

TESTI CORRETTI

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Matricariae extractum fluidum	(1544)	Matricaria liquid extract	Matricaire (extrait fluide de)	Camomilla estratto liquido (*la correzione riguarda solo il testo francese*)
Passiflorae herba	(1459)	Passion flower	Passiflore	Passiflora (*la correzione riguarda solo il testo francese*)

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Bumetanidum	(1076)	Bumetanide	Bumétanide	Bumetanide
Clobetasoni butyras	(1090)	Clobetasone butyrate	Clobétasone (butyrate de)	Clobetasone butirrato
Danaparoidum natricum	(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico
Erythropoietini solutio concentrata	(1316)	Erythropoietin concentrated solution	Erythropoïétine (solution concentrée d')	Eritropoietina soluzione concentrata
Formoteroli fumaras dihydricus	(1724)	Formoterol fumarate dihydrate	Formotérol (fumarate de) dihydraté	Formoterolo fumarato diidrato
Metformini hydrochloridum	(0931)	Metformin hydrochloride	Metformine (chlorhydrate de)	Metformina cloridrato
Metoprololi succinas	(1448)	Metoprolol succinate	Métoprolol (succinate de)	Metoprololo succinato
Metoprololi tartras	(1028)	Metoprolol tartrate	Métoprolol (tartrate de)	Metoprololo tartrato
Naproxenum	(0731)	Naproxen	Naproxène	Naproxene
Racecadrotrilum	(2171)	Racecadotril	Racécadotril	Racecadotril

TESTI ARMONIZZATI

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Acidum stearicum	(1474)	Stearic acid	Stéarique (acide)	Acido stearico
Natrii chloridum	(0193)	Sodium chloride	Sodium (chlorure de)	Sodio cloruro
Oryzae amylum	(0349)	Rice starch	Amidon de riz	Amido di riso

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 8.4

MONOGRAFIE

3.1.11.	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for solid dosage forms for oral administration	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement de formes pharmaceutiques solides pour administration par voie orale	Materiali a base di polivinile cloruro non plastificato per contenitori per forme farmaceutiche solide per uso orale
	previously	*en remplacement de*	*in sostituzione di*
	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for dry dosage forms for oral administration	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement de formes pharmaceutiques sèches pour administration par voie orale	Materiali a base di polivinile cloruro non plastificato per contenitori per forme farmaceutiche essiccate per uso orale

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2015.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum	(1536)	Liquorice ethanolic liquid extract, standardised	Réglisse (extrait fluide éthanolique titré de)	Liquirizia estratto etanolico fluido, titolato

15A03914

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 aprile 2015.

Ripartizione delle quote di tonno rosso per il triennio 2015-2017.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto ministeriale 27 luglio 2000, recante la determinazione dei criteri di ripartizione delle quote di pesca del tonno rosso;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il regolamento (UE) n. 500/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2012, recante modifica al regolamento (CE) n. 302/2009 concernente un piano pluriennale di ricostituzione del tonno rosso nell'Atlantico orientale e nel Mediterraneo;

Vista la raccomandazione ICCAT n. 14-04, con la quale le parti contraenti hanno parzialmente modificato le misure di gestione e conservazione di cui alla precedente raccomandazione ICCAT n. 13-07, ivi compreso l'incremento progressivo, nell'arco del triennio 2015-2017, del Totale ammissibile di cattura (TAC) della specie tonno rosso;

Visto l'art. 4 del regolamento delegato (UE) n. 2015/98 della Commissione del 18 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 16/23 del 23 gennaio 2015, con il quale, relativamente alla specie tonno rosso, sono state fissate le deroghe agli obblighi di cui all'art. 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, al fine di garantire l'esatto adempimento degli obblighi internazionali discendenti dalla predetta raccomandazione ICCAT n. 14-04;

Visto il regolamento (UE) n. 2015/104 del Consiglio del 19 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 22/1 del 28 gennaio 2014, con il quale è stato ripartito, tra le flotte degli Stati membri, il Totale