All. 1

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 gennaio 2016

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.5 della Farmacopea Europea 8ª edizione; errata corrige della monografia (1611) del decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2015, recante: «Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.3 della Farmacopea europea 8ª edizione». (16A01607)

(GU n.51 del 2-3-2016)

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)2 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° luglio 2015 del Supplemento 8.5 della Farmacopea Europea 8ª edizione;

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;

Preso atto che il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2015, recante "Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.3 della Farmacopea europea 8ª edizione", presenta un refuso di digitazione nella composizione del testo per la monografia Diosmina (1611), rispetto al testo francese "Contenu du Supplement 8.3" ed alla traduzione in italiano;

Ritenuto di dover procedere alla correzione del suddetto errore;

Decreta:

Art. 1

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 8.5 della Farmacopea Europea 8ª 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 2015.

2. 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 la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Art. 2

1. A pagina 19 del decreto 20 gennaio 2015 recante "Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.3 della Farmacopea europea 8ª edizione", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale serie generale , n. 90 del 18 aprile 2015, in luogo di:

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Diosminum	(1611)	Diosmin	Diossine	Diossina

leggasi:

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Diosminum	(1611)	Diosmin	Diosmine	Diosmina

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 gennaio 2016

Il Ministro: Lorenzin

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO *1*

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 8.5 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 8^ EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
5.23.	Monographs on herbal drug extracts (information chapter)	Monographies d'extraits de drogues végétales (chapitre informatif)	Monografie di estratti di droghe vegetali (capitolo informativo)

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum influenzae vivum pernasale	(2772)	Influenza vaccine (live, nasal)	Vaccin grippal nasal vivant	Vaccino vivo dell'influenza (uso nasale)

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fluoroethyl-L-tyrosini (^{18}F) solution iniectabilis	(2466)	Fluoroethyl-L-tyrosine (^{18}F) injection	Fluoroéthyl-L-tyrosine (^{18}F) (solution injectable de)	Fluoroetil-L-tirosina (^{18}F) preparazione iniettabile

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Macrogoli aether isotridecylicus	(2730)	Macrogol isotridecyl ether	Macrogol (éther isotridécylique de)	Macrogol isotridecil etere
Permethrinum 25:75	(1762)	Permethrin (25:75)	Perméthrine (25:75)	Permetrin (25:75)
Triclabendazolum ad usum veterinarium	(2609)	Triclabendazole for veterinary use	Triclabendazole pour usage vétérinaire	Triclabendazolo per uso veterinario

TESTI REVISONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.11.	Distillation range	Intervalle de distillation	Intervallo di distillazione
2.2.12.	Boiling point	Point d'ébullition	Punto di ebollizione
2.2.16.	Melting point - instantaneous method	Point de fusion - méthode de la fusion instantanée	Punto di fusione – metodo della fusione istantanea
2.2.32.	Loss on drying	Perte à la dessiccation	Perdita all'essiccamento
2.5.12.	Water: semi-micro determination	Semi-microdosage de l'eau	Semi-micro determinazione dell'acqua
2.7.14.	Assay of hepatitis A vaccine	Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A	Dosaggio del vaccino dell'epatite A
2.7.18.	Assay of human coagulation factor II	Dosage du facteur II de coagulation humain	Dosaggio del fattore II di coagulazione del sangue umano
2.9.10.	Ethanol content	Teneur en éthanol	Contenuto di etanolo
2.9.34.	Bulk density and tapped density of powders	Masse volumique vrac et masse volumique après tassement	Densità d'insieme (bulk density) e densità da compattazione (tapped density) delle polveri
4.	Reagents (*new, revised, corrected*)	Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)	Reattivi (*nuovi, revisionati, corretti*)

MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Plantarum medicinalium extracta	(0765)	Herbal drugs extracts	Extraits de drogues végétales	Estratti di droghe vegetali

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum febris typhoidis vivum perorale (stirpe Ty 21a)	(1055)	Typhoid vaccine (live, oral, strain Ty 21a)	Vaccin typhoïdique vivant, oral, souche Ty 21a	Vaccino vivo tifoideo per uso orale (ceppo Ty 21a)
Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum	(1107)	Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)	Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé	Vaccino inattivato adsorbito dell'epatite A
Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum et febris typhoidis polysaccharidicum	(2597)	Hepatitis A (inactivated, adsorbed) and typhoid polysaccharide vaccine	Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) et typhoïdique polyosidique	Vaccino dell'epatite A (inattivato, adsorbito) e tifoideo polisaccaridico
Vaccinum hepatitidis A inactivatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(1526)	Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino inattivato dell'epatite A e dell'epatite B (DNAr) adsorbito
Vaccinum hepatitidis A inactivatum virosomale	(1935)	Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome)	Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)	Vaccino inattivato dell'epatite A virosomiale

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acaciae gummi	(0307)	Acacia	Gomme arabique	Gomma arabica
Angelicae dahuricae radix	(2556)	Angelica dahurica root	Angelica dahurica (racine d')	Angelica dahurica radice
Aurantii amari epicarpium et mesocarpium	(1603)	Bitter-orange epicarp and mesocarp	Orange amère (épicarpe et mésocarpe d')	Arancia amara epicarpo e mesocarpo
Belladonnae folii extractum siccum normatum	(1294)	Belladonna leaf dry extract, standardised	Belladone (feuille de), extrait sec titré de	Belladonna foglia estratto secco titolato
Cynara folium	(1866)	Artichoke leaf	Artichaut (feuille de)	Carciofo foglia
Frangulae corticis extractum siccum normatum	(1214)	Frangula bark dry extract, standardised	Bourdaine (extrait sec titré de)	Frangola estratto secco titolato
Fumariae herba	(1869)	Fumitory	Fumeterre	Fumaria
Gentianae radix	(0392)	Gentian root	Gentiane (racine de)	Genziana radice
Sennae folii extractum siccum normatum	(1261)	Senna leaf dry extract, standardised	Séné (feuille de), extrait sec titré de	Senna foglia estratto secco titolato
Valerianae radix	(0453)	Valerian root	Valériane (racine de)	Valeriana radice
Valerianae radix minutata	(2526)	Valerian root, cut	Valériane (racine de) divise	Valeriana radice, tagliata in parti

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acarbosum	(2089)	Acarbose	Acarbose	Acarbosio
Alcohol isopropylicus	(0970)	Isopropyl alcohol	Isopropylique (alcool)	Alcool isopropilico
Articaini hydrochloridum	(1688)	Articaine hydrochloride	Articaïne (chloridrate de)	Articaina cloridrato
Benzocainum	(0011)	Benzocaine	Benzocaïne	Benzocaina
Bufexamacum	(1179)	Bufexamac	Bufexamac	Bufexamac
Glutathionum	(1670)	Glutathione	Glutathion	Glutatione
Glycinum	(0614)	Glycine	Glycine	Glicina
Interferoni alfa-2 solutio concentrata	(1110)	Interferon alfa-2 concentrated solution	Interféron alfa-2 (solution concentrée d')	Interferone alfa-2 soluzione concentrata
Meloxicamum	(2373)	Meloxicam	Méloxicam	Meloxicam
Mianserini hydrochloridum	(0846)	Mianserin hydrochloride	Miansérine (chlorhydrate de)	Mianserina cloridrato
Miconazolum	(0935)	Miconazole	Miconazole	Miconazolo
Noscapinum hydricum	(0515)	Noscapine hydrochloride hydrate	Noscapine (chlorhydrate de) hydraté	Noscapina cloridrato idrato
Poly(vinylis acetas)	(1962)	Poly(vinyl acetate)	Poly(acétate de vinyle)	Polivinile acetato
Polysorbatum 20	(0426)	Polysorbate 20	Polysorbate 20	Polisorbato 20
Polysorbatum 40	(1914)	Polysorbate 40	Polysorbate 40	Polisorbato 40
Polysorbatum 60	(0427)	Polysorbate 60	Polysorbate 60	Polisorbato 60
Prazepamum	(1466)	Prazepam	Prazépam	Prazepam

Progesteronum	(0429)	**Progesterone**	Progestérone	Progesterone
Rifaximinum	(2362)	Rifaximin	Rifaximine	**Rifaximina**
Selamectinum ad usum veterinarium	(2268)	Selamectin for veterinary use	Sélamectine pour usage vétérinaire	Selamectina per uso veterinario
Sulbactamum natrium	(2209)	Sulbactam sodium	Sulbactam sodique	Sulbactam sodico

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
Opii extractum siccum normatum	(1839)	Opium dry extract, standardised	Opium (extrait sec titré d')	Oppio estratto secco titolato
Opii pulvis normatus	(1840)	Opium, prepared	Opium (poudre titrée)	Oppio polvere titolata
Opii tinctura normata	(1841)	Opium tincture, standardised	Opium (teinture titrée d')	Oppio tintura titolata
Opium crudum	(0777)	Opium, raw	Opium brut	Oppio

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alfadexum	(1487)	Alfadex	Alfadex	Alfadex
Betadexum	(1070)	Betadex	Bétadex	Betadex
Ethanolum (96 per centum)	(1317)	**Ethanol (96 per cent)**	Ethanol à 96 pour cent	Etanolo 96 per cento
Ethanolum anhydricum	(1318)	Ethanol, anhydrous	Ethanol anhydre	Etanolo anidro
Lufenuronum anhydricum ad usum veterinarium	(2177)	Lufenuron (anhydrous) for veterinary use	Lufenurone anhydre pour usage veterinarie	Lufenuron (anidro) per uso veterinario
Poloxamera	(1464)	Poloxamers	Poloxamères	Polossameri

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 8.5

MONOGRAFIE

(0765)	Herbal drug extracts	Extraits de drogues végétales	Estratti di droghe vegetali
	previously	*en ramplecement de*	*in sostituzione di*
	Extracts	Extraits	Estratti
	Noscapine hydrochloride hydrate	Noscapine (chlorhydrate de) hydraté	Noscapina cloridrato idrato
(0515)	*previously*	*en ramplecement de*	*in sostituzione di*
	Noscapine hydrochloride	Noscapine (chlorhydrate de)	Noscapina cloridrato

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

16A01607