All. 2

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 gennaio 2016

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.6 della Farmacopea europea - 8^ edizione. (16A01533)

(GU n.49 del 29-2-2016)

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»;

Visto 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)3 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° gennaio 2016 del Supplemento 8.6 della Farmacopea Europea 8^ edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (14)6 adottata in data 6 gennaio 2015 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale e' stata decisa l'eliminazione dal 1° gennaio 2016 delle monografie Sierimmune anti Clostridium novyi alfa per uso veterinario (0339), Sierimmune anti Clostridium perfringens beta per uso veterinario (0340), Sierimmune anti Clostridium perfringens epsilon per uso veterinario (0341);

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 delle monografie pubblicati nel Supplemento 8.6 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° gennaio 2016.

2. Le monografie Sierimmune anti Clostridium novyi alfa per uso veterinario (0339), Sierimmune anti Clostridium perfringens beta per uso veterinario (0340), Sierimmune anti Clostridium perfringens epsilon per uso veterinario (0341), elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, sono eliminate dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2016.

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 sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2016

Il Ministro: Lorenzin

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO *1*

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 8.6 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 8^ EDIZIONE

NUOVI TESTI

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

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

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Anemarrhenae asphodeloides rhizoma	(2661)	Anemarrhena asphodeloides rhizome	Anemarrhena asphodeloides (rhizome d')	Anemarrhena asphodeloides rizoma (Asfodelo cinese)
Hamamelidis cortex	(2532)	Hamamelis bark	Hamamélis (écorce d')	Amamelide corteccia
Persicariae tinctoriae folium	(2727)	Indigo plant leaf	Renouée des teinturiers (feuille de)	Persicaria tinctoria foglia

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Atropa belladonna ad praeparationes homoeopathicas	(2489)	Belladonna for homoeopathic preparations	Belladonna pour préparations homéopathiques	Belladonna per preparazioni omeopatiche
Delphinium staphisagria ad praeparationes homoeopathicas	(2289)	Staphysagria for homoeopathic preparations	Staphysagria pour préparations homéopathiques	Staphysagria per preparazioni omeopatiche
Petroleum ad praeparationes homoeopathicas	(2683)	Petroleum rectificatum for homoeopathic preparations	Pétrole pour préparations homéopathiques	Petroleum per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Exemestanum	(2766)	Exemestane	Exémestane	Exemestane
Natrii selenis	(2740)	Sodium selenite	Sodium (sélénite de)	Sodio selenito
Nicorandilum	(2332)	Nicorandil	Nicorandil	Nicorandil
Pirfenidonum	(2856)	Pirfenidone	Pirfénidone	Pirfenidone
Solifenacini succinas	(2779)	Solifenacin succinate	Solifénacine (succinate de)	Solifenacin succinato
Somatropini solutio iniectabilis	(2370)	Somatropin solution for injection	Somatropine (solution injectable de)	Somatropina soluzione iniettabile

TESTI REVISONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.4.	Approximate pH of solution	pH approximatif des solutions	pH approssimato delle soluzioni
2.2.19.	Amperometric titration	Titrage ampérométrique	Titolazione amperometrica
2.2.20.	Potentiometric titration	Titrage potentiométrique	Titolazione potenziometrica
2.2.34.	Thermal analysis	Analyse thermique	Analisi termica
2.2.36.	Potentiometric determination of ionic concentration using ion-selective electrodes	Détermination potentiométrique de la concentration ionique a l'aide d'électrodes a membrane sélective	Determinazione potenziometrica della concentrazione ionica utilizzando elettrodi ione-selettivi
2.4.29	Composition of fatty acids in oils	Composition en acides gras des huiles	Composizione in acidi grassi degli oli

	rich in omega-3 acids	riches en acides oméga-3	ricchi di acidi grassi omega-3
2.5.5.	Peroxide value	Indice de peroxyde	Indice di perossidi
2.5.32.	Water: micro-determination	Microdosage de l'eau	Microdeterminazione dell'acqua
2.9.3.	Dissolution test for solid dosage forms	Essai de dissolution des formes solides	Saggio di dissoluzione per le forme farmaceutiche solide
2.9.40.	Uniformity of dosage units	Uniformité des préparations unidoses	Uniformità della unità di dosaggio
4.	Reagents (*new, revised, corrected*)	Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)	Reattivi (*nuovi, revisionati, corretti*)
5.2.4.	Cell cultures for the production of veterinary vaccines	Cultures cellulaires utilisées pour la préparation de vaccins pour usage vétérinaire	Colture cellulari per la produzione di vaccini per uso veterinario
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
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 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
Natrii calcii pentetas ad radiopharmaceutica	(2353)	Pentetate sodium calcium for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato per preparazioni radiofarmaceutiche
Technetii (^{99m}Tc) medronati solutio iniectabilis	(0641)	Technetium (^{99m}Tc) medronate injection	Technétium (^{99m}Tc) (médronate-), solution injectable de	Tecnezio (^{99m}Tc) medronato preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Benzoe tonkinensis	(2158)	Benzoin, Siam	Benjoin du Laos	Benzoino del Laos
Centellae asiaticae herba	(1498)	Centella	Hydrocotyle	Centella
Ginseng radix	(1523)	Ginseng	Ginseng	Ginseng radice
Myrtilli fructus recens	(1602)	Bilberry fruit, fresh	Myrtille (fruit frais de)	Mirtillo nero frutto fresco
Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum	(2394)	Fresh bilberry fruit dry extract, refined and standardised	Myrtille (fruit frais de), extrait sec purifié et titré de	Mirtillo frutto fresco estratto secco, purificato e titolato
Myrtilli fructus siccum	(1588)	Bilberry fruit, dried	Myrtille (fruit sec de)	Mirtillo nero frutto secco
Orthosiphonis folium	(1229)	Java tea	Orthosiphon	Thè di Giava (Ortosifon)

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 amidotrizoicum dihydricum	(0873)	Amidotrizoic acid dihydrate	Amidotrizoïque (acide) dihydrate	Acido amidotrizoico diidrato
Acidum iopanoicum	(0700)	Iopanoic acid	Iopanoïque (acide)	Acido iopanoico
Acidum ioxaglicum	(2009)	Ioxaglic acid	Ioxaglique (acide)	Acido ioxaglico
Acidum oxolinicum	(1353)	Oxolinic acid	Oxolinique (acide)	Acido oxolinico
Aluminii phosphas hydricus	(1598)	Aluminium phosphate, hydrated	Aluminium (phosphate d') hydraté	Alluminio fosfato idrato

Amiloridi hydrochloridum dihydricum	(0651)	Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté	Amiloride cloridrato diidrato
Amlodipini besilas	(1491)	Amlodipine besilate	Amlodipine (bésilate d')	Amlodipina besilato
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d')	Aprotinina soluzione concentrata
Aprotininum	(0580)	Aprotinin	Aprotinine	Aprotinina
Bromhexini hydrochloridum	(0706)	Bromhexine hydrochloride	Bromhexine (chlorhydrate de)	Bromexina cloridrato
Buserelinum	(1077)	Buserelin	Busséréline	Buserelina
Carbomera	(1299)	Carbomers	Carbomères	Carbomeri
Cera carnauba	(0597)	Carnauba wax	Carnauba (cire de)	Cera carnauba
Chinidini sulfas	(0017)	Quinidine sulphate	Quinidine (sulfate de)	Chinidina solfato
Chinini hydrochloridum	(0018)	Quinine hydrochloride	Quinine (chlorhydrate de)	Chinina cloridrato
Chinini sulfas	(0019)	Quinine sulphate	Quinine (sulfate de)	Chinina solfato
Chymotrypsinum	(0476)	Chymotrypsin	Chymotrypsine	Chimotripsina
Crospovidonum	(0892)	Crospovidone	Crospovidone	Crospovidone
Demeclocyclini hydrochloridum	(0176)	Demeclocycline hydrochloride	Déméclocycline (chlorhydrate de)	Demeclociclina cloridrato
Dihydralazini sulfas hydricus	(1310)	Dihydralazine sulphate, hydrated	Dihydralazine (sulfate de) hydraté	Diidralazina solfato idrato
Diphenhydramini hydrochloridum	(0023)	Diphenhydramine hydrochloride	Diphénhydramine (chlorhydrate de)	Difenidramina cloridrato
Dithranolum	(1007)	Dithranol	Dithranol	Ditranolo
Doxaprami hydrochloridum	(1201)	Doxapram hydrochloride	Doxapram (chlorhydrate de)	Doxapram cloridrato
FactorisIX 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 concentrata
Filgrastimi solutio concentrata	(2206)	Filgrastim concentrated solution	Filgrastim (solution concentrée de)	Filgrastim soluzione concentrate
Fluticasoni propionas	(1750)	Fluticasone propinate	Fluticasone (propionate de)	Fluticasone propionato
Fructosum	(0188)	Fructose	Fructose	Fruttosio
Fulvestrantum	(2443)	Fulvestrant	Fulvestrant	Fulvestrant
Galactosum	(1215)	Galactose	Galactose	Galattosio
Glimepiridum	(2223)	Glimepiride	Glimépiride	Glimepiride
Glucosum anhydricum	(0177)	Glucose, anhydrous	Glucose anhydre	Glucosio anidro
Glucosum monohydricum	(0178)	Glucose monohydrate	Glucose monohydraté	Glucosio monoidrato
Hexylresorcinolum	(1437)	Hexylresorcinol	Hexylrésorcinol	Esilresorcinolo
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Isoleucinum	(0770)	Isoleucine	Isoleucine	Isoleucina
Kalii hydroxidum	(0840)	Potassium hydroxide	Potassium (hydroxyde de)	Potassio idrossido
Lactosum anhydricum	(1061)	Lactose, anhydrous	Lactose anhydre	Lattosio anidro
Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monoidrato
Leucinum	(0771)	Leucine	Leucine	Leucina
Lysini hydrochloridum	(0930)	Lysine hydrochloride	Lysine (chlorhydrate de)	Lisina cloridrato
Methioninum	(1027)	Methionine	Méthionine	Metionina
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa
Methylprednisoloni acetas	(0933)	Methylprednisolone acetate	Méthylprednisolone (acétate de)	Metilprednisolone acetato
Methylprednisoloni hydrogenosuccinas	(1131)	Methylprednisolone hydrogen succinate	Méthylprednisolone (hydrogénosuccinate de)	Metilprednisolone idrogeno succinato
Methylthioninii chloridum	(1132)	Methylthioninium chloride	Méthylthioninium (chlorure de)	Metiltioninio cloruro
Naftidrofuryli hydrogenooxalas	(1594)	Naftidrofuryl hydrogen oxalate	Naftidrofuryl (hydrogénooxalate de)	Naftidrofurile idrogeno ossalato
Natrii amidotrizoas	(1150)	Sodium amidotrizoate	Sodium (amidotrizoate de)	Sodio amidotrizoato
Natrii hydroxidum	(0677)	Sodium hydroxide	Sodium (hydroxyde de)	Sodio idrossido
Natrii nitroprussias	(0565)	Sodium nitroprusside	Sodium (nitroprussiate de)	Sodio nitro prussiato
Natrii risedronas 2.5-hydricus	(2572)	Risedronate sodium 2.5-hydrate	Risédronate sodique 2,5-hydraté	Risedronato sodico 2,5-idrato

Natrii selenis penta-hydricus	(1677)	Sodium selenite pentahydrate	Sodium (sélénite de) pentahydraté	Sodio selenite pentaidrato
Nicotinamidum	(0047)	Nicotinamide	Nicotinamide	Nicotinamide
Orphenadrini citras	(1759)	Orphenadrine citrate	Orphénadrine (citrate d')	Orfenadrina citrato
Orphenadrini hydro-chloridum	(1760)	Orphenadrine hydrochloride	Orphénadrine (chlorhydrate d')	Orfenadrina cloridrato
Oxeladini hydrogenocitras	(1761)	Oxeladin hydrogen citrate	Oxéladine (hydrogénocitrate d')	Oxeladina idrogeno citrato
Pancreatis pulvis	(0350)	Pancreas powder	Pancréas (poudre de)	Pancreas polvere
Phenazonum	(0421)	Phenazone	Phénazone	Fenazone
Phentolamini mesilas	(1138)	Phentolamine mesilate	Phentolamine (mésilate de)	Fentolamina mesilato
Polysorbatum 80	(0428)	Polysorbate 80	Polysorbate 80	**Polisorbato 80**
Povidonum iodinatum	(1142)	Povidone, iodinated	Povidone iodée	Povidone-iodio
Propylenglycoli dicaprylocapras	(2122)	Propylene glycol dicaprylo-caprate	Propylèneglycol (dicaprylocaprate de)	Glicole propilenico dicaprilocaprato
Rivastigminum	(2629)	Rivastigmine	Rivastigmine	**Rivastigmina**
Sacchari sphaerae	(1570)	Sugar spere	Sphères de sucre	Zucchero sfere
Saccharum	(0204)	Sucrose	Saccharose	Saccarosio
Solutiones anticoagulantes et sanguinem humanum conservantes	(0209)	Anticoagulant and preservative solutions for human blood	Solutions anticoagulantes et de conservation du sang humain	Soluzioni anticoagulanti e conservanti per il sangue umano
Spiraprili hydrochloridum monohydricum	(1766)	Spirapril hydrochloride monohydrate	Spirapril (chlorhydrate de) monohydraté	Spirapril cloridrato monoidrato
Sulfacetamidum natricum	(0107)	Sulfacetamide sodium	Sulfacétamide sodique	Sulfacetamide sodica
Theophyllinum et ethyle-nediaminum hydricum	(0301)	Theophylline-ethylenediamine hydrate	Théophylline-éthylènediamine hydratée	Teofillina-etilendiammina idrata
Thiamini hydrochloridum	(0303)	Thiamine hydrochloride	Thiamine (chlorhydrate de)	Tiamina cloridrato
Thiamini nitras	(0531)	Thiamine nitrate	Thiamine (nitrate de)	Tiamina nitrato
Thiamphenicolum	(0109)	Thiamphenicol	Thiamphénicol	Tiamfenicolo
Tribenosidum	(1740)	Tribenoside	Tribenoside	Tribenoside
Trypsinum	(0694)	Trypsin	Trypsine	Tripsina

TESTI CORRETTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.4.22.	Composition of fatty acids by gas chromatography	Composition en acides gras par chromatographie en phase gazeuse	Composizione in acidi grassi mediante gas cromatografia
2.5.1.	Acid value	Indice d'acide	Indice di acidità
2.7.14	Assay of hepatitis A vaccine	Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A	Dosaggio del vaccino dell'epatite A
2.8.13	Pesticide residues	Résidus de pesticides	Residui di pesticidi
5.7.	Table of physical characteristics of radionuclides mentioned in the European Pharmacopoeia	Tableau des caractéristiques des radionucléides mentionnés dans la Pharmacopée Européenne	Tabella delle caratteristiche fisiche dei radionuclidi menzionati nella Farmacopea Europea

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii (68Ga) edotreotidi solutio iniectabilis	(2482)	Gallium (68Ga) edotreotide injection	Gallium (68Ga) édotréotide (solution injectable de)	Gallio (68Ga) edotreotide preparazione iniettabile

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum nitricum	(1549)	Nitric acid	Nitrique (acide)	Acido nitrico
Antithrombinum III humanum densatum	(0878)	Human antithrombin III concentrate	Antithrombine III humaine (concentré d')	Antitrombina III umana concentrata [1]

Cimetidini hydrochloridum	(1500)	Cimetidine hydrochloride	Cimétidine (chlorhydrate de)	Cimetidina cloridrato
Cimetidinum	(0756)	Cimetidine	Cimétidine	Cimetidina
Flucytosinum	(0766)	**Flucytosine**	**Flucytosine**	Flucitosina
Goserelinum	(1636)	Goserelin	Goséréline	Goserelina
Insulinum bovinum	(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina
Insulinum humanum	(0838)	Insulin, human	Insuline humaine	Insulina umana
Insulinum porcinum	(1638)	Insulin, porcine	Insuline porcine	Insulina porcina
Isomaltum	(1531)	Isomalt	Isomalt	Isomalto
Miconazoli nitras	(0513)	Miconazole nitrate	**Miconazole (nitrate de)**	Miconazolo nitrato
Oxaliplatinum	(2017)	Oxaliplatin	Oxaliplatine	Oxaliplatino
Polyoxypropyleni aether stearylicus	(2602)	Polyoxypropylene stearyl ether	Polyoxypropylène (éther stéarylique de)	Poliossipropilene stearil etere
Praeparationes insulini iniectabiles	(0854)	Insulin preparations, injectable	Insuline (préparations injectables d')	Insulina preparazioni iniettabili

TESTI ARMONIZZATI

CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.2.34.	Thermal analysis	Analyse thermique	Analisi termica
2.9.3.	Dissolution test for solid dosage forms	Essai de dissolution des formes solides	Saggio di dissoluzione per le forme farmaceutiche solide
2.9.40.	Uniformity of dosage units	Uniformité des préparations unidoses	Uniformità della unità di dosaggio

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Crospovidonum	(0892)	Crospovidone	Crospovidone	Crospovidone
Glucosum anhydricum	(0177)	Glucose, anhydrous	Glucose anhydre	Glucosio anidro
Glucosum monohydricum	(0178)	Glucose monohydrate	Glucose monohydraté	Glucosio monoidrato
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa
Polysorbatum 80	(0428)	**Polysorbate 80**	Polysorbate 80	Polisorbato 80

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 8.6

CAPITOLI

(2.2.4)	Approximate pH of solution	pH approximatif des solutions	pH approssimato delle soluzioni
	previously	*en remplacement de*	*in sostituzione di*
	Relationship between reaction of solution, approximate pH and colour of certain indicators	Correspondance entre la réaction du milieu, le pH approximatif et la coloration de quelques indicateurs	Correlazione tra reazione della soluzione, pH approssimato e colorazione di alcuni indicatori

MONOGRAFIE

(0651)	Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté	Amiloride cloridrato diidrato
	previously	*en remplacement de*	*in sostituzione di*
	Amiloride hydrochloride	Amiloride (chlorhydrate d')	Amiloride cloridrato

(1) Correzione da considerare dal 1 gennaio 2015

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2016.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Immunoserum Clostridii novyi alpha ad usum veterinarium	(0339)	Clostridium novyi alpha antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium novyi alpha pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium novyi alfa per uso veterinario
Immunoserum Clostridii perfringentis beta ad usum veterinarium	(0340)	Clostridium perfringens beta antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium perfringens bêta pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium perfringens beta per uso veterinario
Immunoserum Clostridii perfringentis epsilon ad usum veterinarium	(0341)	Clostridium perfringens epsilon antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium perfringens epsilon pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium perfringens epsilon per uso veterinario

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

16A01533

