

MINISTERO DELLA SALUTE**DECRETO 21 aprile 2011**

Entrata in vigore dei testi dei capitoli generali e delle monografie nelle lingue inglese e francese, pubblicate nel Supplemento 7.1 della Farmacopea europea. (11A06963)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regolamento per il servizio farmaceutico, approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, e successive modificazioni;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, relativa alla revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, relativa alla 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, sulla istituzione del Servizio sanitario nazionale e successive modificazioni;

Vista la legge 5 ottobre 1991, n. 333, relativa alla ratifica ed esecuzione del protocollo alla convenzione sull'elaborazione di una Farmacopea europea, fatto a Strasburgo il 16 novembre 1989;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, relativa alle disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria 1995-1997) ed in particolare l'art. 26 che dispone che gli aggiornamenti ed i supplementi delle edizioni della Farmacopea europea entrano in vigore nel territorio nazionale a decorrere dalla data stabilita con decreto del Ministero della sanità, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, in conformita' alle decisioni adottate dal Consiglio d'Europa;

Vista la risoluzione AP-CPH (10)2 adottata in data 29 marzo 2010 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 2011 del supplemento 7.1 della Farmacopea europea (allegato);

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;

Visto il decreto 3 dicembre 2008 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 31 dicembre 2008, n. 304, recante «Avviso relativo all'approvazione della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Visto il proprio decreto del 30 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 gennaio 2011, n. 22, concernente le disposizioni relative all'entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nella Farmacopea europea 7ª edizione;

Decreta:

Art. 1

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 7.1 della Farmacopea europea, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2011.

2. 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 il Segretariato 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, 21 aprile 2011

Il Ministro: Fazio

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

06.06.2011

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato

09:35:26

Stampa

Chiudi

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 7.1 DELLA FARMACOPEA EUROPEA**NUOVI TESTI****CAPITOLI GENERALI**

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.5.37.	Methyl, ethyl and isopropyl methanesulfonate in methanesulfonic acid	Méthanesulfonate de méthyle, d'éthyle et d'isopropyle dans l'acide méthanesulfonique	Determinazione di metile, di etile e di isopropile metansolfonato nell'acido metansolfonico
2.9.39.	Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and of water activity	Interactions eau-solide : détermination des isothermes de sorption-désorption et de l'activité de l'eau	Interazioni acqua-solido : determinazione delle isoterme di assorbimento-desorbimento e dell'attività dell'acqua

DROGHE VEGETALI e**PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Scutellariae baicalensis radix	(2438)	Baical skullcap root	Scutellaria Baicalensis (racine de)	Scutellaria orientale radice

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

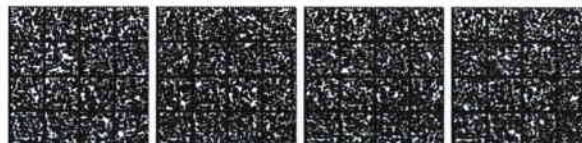
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Kalii bichromas ad praeparationes homoeopathicas	(2501)	Potassium dichromate for homoeopathic preparations	Potassium (dichromate de) pour préparations homéopathiques	Potassio dicromato per preparazioni omeopatiche
Natrii tetrachloroauras dihydricus ad praeparationes homoeopathicas	(2141)	Sodium tetrachloroaurate dihydrate for homoeopathic preparations	Sodium (tétrachloroaurate de) dihydraté pour préparations homéopathiques	Sodio tetracloroaurato diidrato per preparazioni omeopatiche
Sulfur ad praeparationes homoeopathicas	(2515)	Sulfur for homoeopathic preparations	Soufre pour préparations homéopathiques	Zolfo per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Atorvastatinum calcium trihydricum	(2191)	Atorvastatin calcium trihydrate	Atorvastatine calcique trihydratée	Atorvastatina calcica triidrata
Clopidogrel hydrogenosulfas	(2531)	Clopidogrel hydrogen sulfate	Clopidogrel (hydrogène-sulfate de)	Clopidogrel idrogenosolfato
Glycopyrronii bromidum	(1783)	Glycopyrronium bromide	Glycopyrronium (bromure de)	Glicopirronio bromuro
Oseltamiviri phosphas	(2422)	Oseltamivir phosphate	Oseltamivir (phosphate d')	Oseltamivir fosfato
Oxygenium 93 per centum	(2455)	Oxygen (93 per cent)	Oxygène à 93 pour cent	Ossigeno 93 per cento

TESTI REVISIONATI**CAPITOLI GENERALI**

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.1.	Sterility	Stérilité	Sterilità
2.9.1.	Disintegration of tablets and capsules	Désagréation des comprimés et des capsules	Disaggregazione delle compresse e delle capsule
2.9.19.	Particulate contamination: sub-visible particles	Contamination particulaire: particules non visibles	Contaminazione particellare: particelle non visibili
4.	Reagents (new, revised, corrected)	Réactifs (nouveaux, révisés, corrigés)	Reattivi (nuovi, revisionati, corretti)
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee



FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Auricularia	(0652)	Ear preparations	Préparations auriculaires	Preparazioni auricolari

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

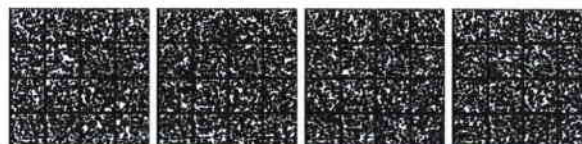
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Absinthii herba	(1380)	Wormwood	Absinthe	Assenzio
Cinnamomi cortex	(0387)	Cinnamon	Cannelle dite de Ceylan	Cannella di Ceylon
Cinnamomi zeylanici corticis aetheroleum	(1501)	Cinnamon bark oil, Ceylon	Cannelle dite de Ceylan (huile essentielle de)	Cannella di Ceylon corteccia essenza
Foeniculi dulcis fructus	(0825)	Fennel, sweet	Fenouil doux (fruit de)	Finocchio dolce
Frangulae cortex	(0025)	Frangula bark	Bourdaie	Frangola corteccia
Graminis rizoma	(1306)	Couch grass rhizome	Chiendent (rhizome de)	Gramigna rizoma
Lavandulae flos	(1534)	Lavender flower	Lavande (fleur de)	Lavanda fiore
Lini semen	(0095)	Linseed	Lin (graine de)	Lino seme
Rhamni purshianae cortex	(0105)	Cascara	Cascara	Cascara
Uvae ursi folium	(1054)	Bearberry leaf	Busserole (feuille de)	Uva ursina foglia
Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	(1898)	Valerian dry hydroalcoholic extract	Valériane (extrait hydroalcoolique sec de)	Valeriana estratto secco idroalcolico

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Plantae medicinales ad praeparationes homoeopathicas	(2045)	Herbal drugs for homoeopathic preparations	Drogues végétales pour préparations homéopathiques	Piante medicinali per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A	(0801)	Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying	Cétostéarylique (alcool émulsifiant (type A))	Alcool cetostearilico emulsionante (tipo A)
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans B	(0802)	Cetostearyl alcohol (type B), emulsifying	Cétostéarylique (alcool émulsifiant (type B))	Alcool cetostearilico emulsionante (tipo B)
Alcohol oleicus	(2073)	Oleyl alcohol	Oléique (Alcool)	Alcool oleico
Chlorambucilum	(0137)	Chlorambucil	Chlorambucil	Clorambucile
Ciprofloxacini hydrochloridum	(0888)	Ciprofloxacin hydrochloride	Ciprofloxacine (chlorhydrate de)	Ciprofloxacina cloridrato
Citaloprami hydrobromidum	(2288)	Citalopram hydrobromide	Citalopram (bromhydrate de)	Citalopram bromidrato
Etoposidum	(0823)	Etoposide	Étoposide	Etoposide
Flecainidi acetate	(1324)	Flecainide acetate	Flécaïne (acétate de)	Flecainide acetato
Gentamicini sulfas	(0331)	Gentamicin sulfate	Gentamicine (sulfate de)	Gentamicina solfato
Lovastatinum	(1538)	Lovastatin	Lovastatine	Lovastatina
Nadololum	(1789)	Nadolol	Nadolol	Nadololo
Natrii cetylo- et stearylosulfas	(0847)	Sodium cetostearyl sulfate	Cétostéaryle (sulfate de) sodique	Sodio cetostearilsolfato
Natrii cromoglicas	(0562)	Sodium cromoglicate	Sodium (cromoglicate de)	Sodio cromoglicato
Norfloxacinum	(1248)	Norfloxacin	Norfloxacine	Norfloxacina
Noscapini hydrochloridum	(0515)	Noscapine hydrochloride	Noscapine (chlorhydrate de)	Noscapina cloridrato
Noscapinum	(0516)	Noscapine	Noscapine	Noscapina
Phenobarbitalum	(0201)	Phenobarbital	Phénobarbital	Fenobarbital
Phenytoinum natriicum	(0521)	Phenytoin sodium	Phénytoïne sodique	Fenitoina sodica
Rifaximinum	(2362)	Rifaximin	Rifaximine	Rifaximina
Testosteroni enantas	(1048)	Testosterone enantate	Testostérone (énantate de)	Testosterone enantato
Tolnaftatum	(1158)	Tolnaftate	Tolnaftate	Tolnaftato
Verapamili hydrochloridum	(0573)	Verapamil hydrochloride	Vérapamil (chlorhydrate de)	Verapamil cloridrato



TESTI CORRETTI**CAPITOLI GENERALI**

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.47.	Capillary electrophoresis	Électrophorèse capillaire	Elettroforesi capillare

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amikacini sulfas	(1290)	Amikacin sulfate	Amikacine (sulfate d')	Amikacina solfato
Articaini hydrochloridum	(1688)	Articaine hydrochloride	Articaïne (chlorhydrate de)	Articaina cloridrato
Benzalkonii chloridi solutio	(0371)	Benzalkonium chloride solution	Benzalkonium (chlorure de), solution de	Benzalconio cloruro soluzione
Benzalkonii chloridum	(0372)	Benzalkonium chloride	Benzalkonium (chlorure de)	Benzalconio cloruro
Doxycyclini hyclas	(0272)	Doxycycline hyclate	Doxycycline (hyclate de)	Doxiciclina iclato
Etamsylatum	(1204)	Etamsylate	Étamsylate	Etamsilato
Fenoteroli hydrobromidum	(0901)	Fenoterol hydrobromide	Fénotérol (bromhydrate de)	Fenoterolo bromidrato
Morphini hydrochloridum	(0097)	Morphine hydrochloride	Morphine (chlorhydrate de)	Morfina cloridrato
Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum	(2416)	Pramipexole dihydrochloride monohydrate	Pramipexole (dichlorhydrate de) monohydraté	Pramipexolo dicloridrato monoidrato
Sertralini hydrochloridum	(1705)	Sertraline hydrochloride	Sertraline (chlorhydrate de)	Sertralina cloridrato

TESTI ARMONIZZATI

I testi riportati di seguito sono stati sottoposti ad armonizzazione internazionale (vedere capitolo 5.8 *Armonizzazione delle Farmacopee*).

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.1.	Sterilità	Stérilité	Sterilità
2.9.1.	Disintegration of tablets and capsules	Désagréation des comprimés et des capsules	Disaggregazione delle compresse e delle capsule
2.9.19.	Particulate contamination: sub-visible particles	Contamination particulaire: particules non visibles	Contaminazione particellare: particelle non visibili

