

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 febbraio 2019

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.6 della Farmacopea europea 9ª edizione ed eliminazione del capitolo generale Tossicità anormale e delle monografie Fitomenadione, Emetina cloridrato pentaidrato, Desossicortone acetato. (19A01384)

(GU n.54 del 5-3-2019)

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 Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (17)4 adottata in data 23 marzo 2017 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2019 del Supplemento 9.6 della Farmacopea europea 9ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (17)5 adottata in data 19 febbraio 2018 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° gennaio 2019 del capitolo generale Tossicità anormale (2.6.9) e delle monografie Fitomenadione (1036), Emetina cloridrato pentaidrato (0081), Desossicortone acetato (0322);

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, nonché 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 9.6 della Farmacopea europea 9ª 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 2019.

2. Il capitolo generale Tossicità anormale (2.6.9) e le monografie Fitomenadione (1036), Emetina cloridrato pentaidrato (0081), Desossicortone acetato (0322) elencati nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminati dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2019.

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 sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2019

Il Ministro: Grillo

Allegato

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.6 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^a EDIZIONE

Parte di provvedimento in formato grafico

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.6 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^A EDIZIONENUOVI TESTI
MONOGRAFIEDROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI
A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gastrodiae rhizoma	(2721)	Gastrodia rhizome	Gastrodia (rhizome de)	Gastrodia rizoma
Sophorae flavescentis radix	(2440)	Lightyellow sophora root	Sophora flavescens (racine de)	Sophora cinese radice

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Digitalis purpurea ad praeparationes homoeopathicas	(2705)	Digitalis for homoeopathic preparations	Digitalis purpurea pour préparations homéopathiques	Digitale per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum zoledronicum monohydricum	(2743)	Zoledronic acid monohydrate	Zolédronique (acide) monohydraté	Acido zoledronico monoidrato
Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum	(2636)	Phenoxymethylpenicillin (benzathine) tetrahydrate	Benzathine phénoxyméthylpénicilline tétrahydraté	Fenossimetilpenicillina benzatina tetraidrata
Imidaclopridum ad usum veterinarium	(2924)	Imidacloprid for veterinary use	Imidaclopride pour usage vétérinaire	Imidacloprid per uso veterinario
Infliximabum solutio concentrata	(2928)	Infliximab concentrated solution	Infliximab (solution concentrée d')	Infliximab soluzione concentrata
Phytomenadionum racemicum	(3011)	Phytomenadione, racemic	Phytoméniadione racémique	Fitomenadione racemico
Podophyllotoxinum	(2750)	Podophyllotoxin	Podophyllotoxine	Podofillotossina
Rotigotinum	(3014)	Rotigotine	Rotigotine	Rotigotina
Solutiones concentratae ad haemocolaturam haemodiolaturamque	(2770)	Haemofiltration and haemodiafiltration, concentrated solutions for	Solutions concentrées pour hémo-filtration et pour hémodiafiltration	Soluzioni concentrate per emofiltrazione e emodiafiltrazione
Sulfobutylbetadexum natricum	(2804)	Sulfobutylbetadex sodium	Sulfobutylbétadex sodique	Sulfobutilbetadex sodico

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.9.	Capillary viscometer method	Viscosité - méthode au tube capillaire	Metodo del viscosimetro a capillare
2.2.17.	Drop point	Point de goutte	Punto di gocciolamento
2.2.28.	Gas chromatography	Chromatographie en phase gazeuse	Gas cromatografia
2.2.29.	Liquid chromatography	Chromatographie liquide	Cromatografia liquida
2.2.30.	Size-exclusion chromatography	Chromatographie d'exclusion	Cromatografia per esclusione
2.2.38.	Conductivity	Conductivité	Conduttività



2.3.2.	Identification of fatty oils by thin-layer chromatography	Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince	Identificazione degli oli grassi mediante cromatografia su strato sottile
2.8.13.	Pesticide residues	Résidus de pesticides	Residui di pesticidi
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 du 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 du sang et des composants sanguins	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per tubi usati per la trasfusione di sangue e sue frazioni
3.1.13.	Plastic additives	Additifs pour plastiques	Additivi per plastica
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
3.2.3.	Sterile plastic containers for human blood and blood components	Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang	Contenitori di plastica sterili per sangue umano e sue frazioni
3.2.4.	Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components	Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang	Contenitori vuoti sterili in materiale a base di polivinile cloruro plastificato per sangue umano e sue frazioni
3.2.5.	Sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood containing anticoagulant solution	Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante	Contenitori sterili in materiale a base di polivinile cloruro plastificato per sangue umano contenenti una soluzione anticoagulante
4.	Reagents (<i>new, revised, corrected</i>)	Réactifs (<i>nouveaux, révisés, corrigés</i>)	Reattivi (<i>nuovi, revisionati, corretti</i>)
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 MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Immunosera ex animale ad usum humanum	(0084)	Immunosera for human use, animal	Immunosérums d'origine animale pour usage humain	Sierimmuni di origine animale per uso umano
Producta ab fermentatione	(1468)	Products of fermentation	Produits de fermentation	Prodotti di fermentazione
Producta allergenica	(1063)	Allergen products	Produits allergènes	Prodotti allergenici

FORME FARMACEUTICHE

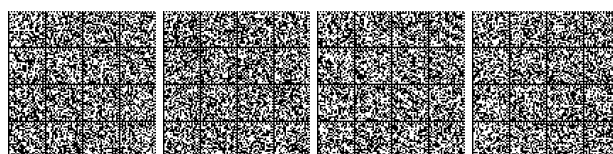
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Granulata	(0499)	Granules	Granulés	Granulati
Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu	(0523)	Pressurised pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques pressurisées	Preparazioni farmaceutiche pressurizzate
Styli	(1154)	Sticks	Bâtons	Bastoncini

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum anthracis adsorbatum ab colato culturarum ad usum humanum	(2188)	Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates)	Vaccin de la fièvre charbonneuse pour usage humain (adsorbé, préparé à partir de filtrats de culture)	Vaccino del carbonchio per uso umano (adsorbito, preparato da filtrati di colture)



Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(1932)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	(1375)	Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale	Vaccino inattivato dell'encefalite trasmessa da zecca
Vaccinum febris flavae vivum	(0537)	Yellow fever vaccine (live)	Vaccin vivant de la fièvre jaune	Vaccino vivo della febbre gialla
Vaccinum febris typhoidis	(0156)	Typhoid vaccine	Vaccin typhoïdique	Vaccino tifoideo
Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	(1160)	Typhoid polysaccharide vaccine	Vaccin typhoïdique polyosidique	Vaccino tifoideo polisaccaridico
Vaccinum haemophili stirpis b coniugatum	(1219)	Haemophilus type b conjugate vaccine	Vaccin conjugué de l'haemophilus type b	Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b
Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	(1107)	Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)	Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé	Vaccino inattivato adsorbito dell'epatite A
Vaccinum hepatitis 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 hepatitis A inactivatum et hepatitis 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 hepatitis A inactivatum virosomale	(1935)	Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome)	Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)	Vaccino inattivato dell'epatite A virosomiale
Vaccinum hepatitis B (ADNr)	(1056)	Hepatitis B vaccine (rDNA)	Vaccin de l'hépatite B (ADNr)	Vaccino dell'epatite B (DNAr)
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum	(2149)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires)	Vaccino inattivato dell'influenza, antigene di superficie, preparato in colture cellulari
Vaccinum influenzae inactivatum ex viris virisque integris praeparatum	(2308)	Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures)	Vaccin grippal inactivé à virion entier	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	(0869)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface)	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene di superficie
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum virosomale	(2053)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal)	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene virosomiale di superficie
Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum	(0159)	Influenza vaccine (whole virion, inactivated)	Vaccin grippal inactivé à virion entier	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri
Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	(0158)	Influenza vaccine (split virion, inactivated)	Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus frammentati
Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	(2112)	Meningococcal group C conjugate vaccine	Vaccin conjugué méningococcique groupe C	Vaccino meningococcico gruppo C coniugato
Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	(0250)	Meningococcal polysaccharide vaccine	Vaccin méningococcique polyosidique	Vaccino meningococcico polisaccaridico
Vaccinum morbillorum vivum	(0213)	Measles vaccine (live)	Vaccin rougeoleux vivant	Vaccino vivo del morbillo
Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	(1057)	Measles, mumps and rubella vaccine (live)	Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant	Vaccino vivo del morbillo, della parotite e della rosolia
Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae	(2442)	Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et	Vaccino vivo del morbillo, della parotite, della rosolia



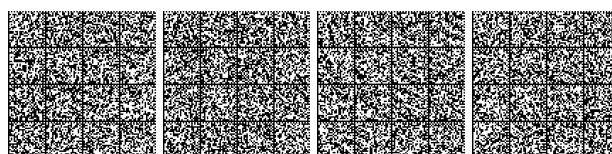
et varicellae vivum			varicelleux, vivant	e della varicella
Vaccinum parotitidis vivum	(0538)	Mumps vaccine (live)	Vaccin vivant des oreillons	Vaccino vivo della parotite
Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	(0966)	Pneumococcal polysaccharide vaccine	Vaccin pneumococcique polysidique	Vaccino pneumococcico polisaccaridico
Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum coniugatum adsorbatum	(2150)	Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin pneumococcique polysidique conjugué adsorbé	Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato adsorbito
Vaccinum poliomyelitis inactivatum	(0214)	Poliomyelitis vaccine (inactivated)	Vaccin poliomyélique inactivé	Vaccino inattivato poliomiolitico
Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	(0216)	Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures	Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires	Vaccino della rabbia per uso umano, preparato in colture cellulari
Vaccinum rubellae vivum	(0162)	Rubella vaccine (live)	Vaccin rubéoleux vivant	Vaccino vivo della rosolia
Vaccinum varicellae vivum	(0648)	Varicella vaccine (live)	Vaccin varicelleux vivant	Vaccino vivo della varicella
Vaccinum variolae vivum	(0164)	Smallpox vaccine (live)	Vaccin vivant de la variole	Vaccino vivo del vaiolo
Vaccinum zonae vivum	(2418)	Shingles (herpes zoster) vaccine (live)	Vaccin vivant du zona	Vaccino vivo dell'herpes zoster
Vaccinum papillomaviri humani (ADNr)	(2441)	Human papillomavirus vaccine (rDNA)	Vaccin du papillomavirus humain (ADNr)	Vaccino del papillomavirus umano (rDNA)

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

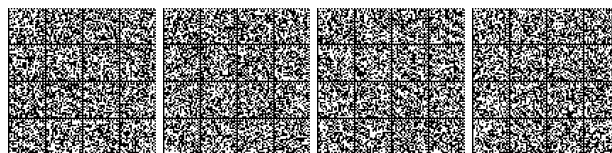
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Akebiae caulis	(2472)	Akebia stem	Akebia (tige d')	Akebia stelo
Allii sativi bulbi pulvis	(1216)	Garlic powder	Ail (poudre d')	Aglione polvere
Isatidis radix	(2566)	Isatis root	Pastel (racine de)	Isatis radice (Guado radice)
Marrubii herba	(1835)	White horehound	Marrube blanc (parties aériennes fleuries de)	Marrubio bianco (parti aeree fiorite)
Myrtilli fructus recens	(1602)	Bilberry fruit, fresh	Myrtille (fruit frais de)	Mirtillone nero frutto fresco
Myrtilli fructus siccum	(1588)	Bilberry fruit, dried	Myrtille (fruit sec de)	Mirtillone nero frutto secco
Trigonellae foenugraeci semen	(1323)	Fenugreek	Fenugrec	Fieno greco

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1	(1128)	Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1)	Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1)	Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1)
Amikacini sulfas	(1290)	Amikacin sulphate	Amikacine (sulfate d')	Amikacina solfato
Amisulpridum	(1490)	Amisulpride	Amisulpride	Amisulpride
Ammonio methacrylatis copolymerum A	(2081)	Ammonio methacrylate copolymer (type A)	Ammonio méthacrylate (type A), copolymère	Ammonio metacrilato copolimero (tipo A)
Ammonio methacrylatis copolymerum B	(2082)	Ammonio methacrylate copolymer (type B)	Ammonio méthacrylate (type B), copolymère	Ammonio metacrilato copolimero (tipo B)
Amyla hydroxyethyl	(1785)	Starches, hydroxyethyl	Amidons hydroxyéthylés	Amidi, idrossietile
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d')	Aprotinina soluzione concentrata
Aprotinum	(0580)	Aprotinin	Aprotinine	Aprotinina
Arachidis oleum hydrogenatum	(1171)	Arachis oil, hydrogenated	Arachide (huile d') hydrogénée	Olio di arachidi idrogenato
Arachidis oleum raffinatum	(0263)	Arachis oil, refined	Arachide (huile d') raffinée	Olio di arachidi raffinato
Benzylpenicillinum benzathinum tetrahydricum	(0373)	Benzylpenicillin, benzathine tetrahydrate	Benzylpénicilline benzathine tétrahydraté	Benzilpenicillina benzatinica tetraidrata
Calcifediolum monohydricum	(1295)	Calcifediol monohydrate	Calcifédiol monohydraté	Calcifediolo monoidrato



Calcii hydrogenophosphas	(0981)	Calcium hydrogen phosphate	Calcium (hydrogéo-phosphate de)	Calcio fosfato dibasico
Calcipotriolum	(2011)	Calcipotriol	Calcipotriol	Calcipotriolo
Calcipotriolum mono-hydricum	(2284)	Calcipotriol monohydrate	Calcipotriol monohydraté	Calcipotriolo monoidrato
Cellulosum microcristallinum	(0316)	Cellulose, microcrystalline	Cellulose microcristalline	Cellulosa microcristallina
Chlorobutanolum	(0382)	Chlorobutanol	Chlorobutanol	Clorobutanolo
Chlorobutanolum hemihydricum	(0383)	Chlorobutanol hemihydrate	Chlorobutanol hémihydraté	Clorobutanolo emidrato
Cholecalciferolum densatum oleosum	(0575)	Cholecalciferol concentrate (oily form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse	Colecalciferolo concentrato oleoso
Cinchocaini hydrochloridum	(1088)	Cinchocaine hydrochloride	Cinchocaïne (chlorhydrate de)	Cincocaina cloridrato
Colistini sulfas	(0320)	Colistin sulfate	Colistine (sulfate de)	Colistina solfato
Cystinum	(0998)	Cystine	Cystine	Cistina
Cytarabinum	(0760)	Cytarabine	Cytarabine	Citarabina
Dihydrostreptomycini sulfas ad usum veterinarium	(0485)	Dihydrostreptomycin sulphate for veterinary use	Dihydrostreptomycine (sulfate de) pour usage vétérinaire	Diidrostreptomicina solfato per uso veterinario
Dihyrotachysterolum	(2014)	Dihyrotachysterol	Dihyrotachystérol	Diidrotachisterolo
Dinatii phosphas dodecahydricus	(0118)	Disodium phosphate dodecahydrate	Phosphate disodique dodécahydraté	Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Ebastinum	(2015)	Ebastine	Ébastine	Ebastina
Erythropoietini solutio concentrata	(1316)	Erythropoietin concentrated solution	Erythropoïétine (solution concentrée d')	Eritropoietina soluzione concentrata
Ethosuximidum	(0764)	Ethosuximide	Éthosuximide	Etosuccimide
Glycerolum	(0496)	Glycerol	Glycérol	Glicerolo
Glycerolum (85 per centum)	(0497)	Glycerol (85 per cent)	Glycérol à 85 pour cent	Glicerolo 85 per cento
Granisetroni hydrochloridum	(1695)	Granisetron hydrochloride	Granisétron (chlorhydrate de)	Granisetron cloridrato
Griseofulvinum	(0182)	Griseofulvin	Griséofulvine	Griseofulvina
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Kalii sulfas	(1622)	Potassium sulfate	Potassium (sulfate de)	Potassio solfato
Kanamycini monosulfas	(0032)	Kanamycin monosulphate	Kanamycine (monosulfate de)	Kanamicina monosolfato
Kanamycini sulfas acidus	(0033)	Kanamycin acid sulphate	Kanamycine (sulfate acide de)	Kanamicina solfato acido
Levocarnitinum	(1339)	Levocarnitine	Lévocarnitine	Levocarnitina
Lidocaini hydrochloridum monohydricum	(0227)	Lidocaine hydrochloride monohydrate	Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté	Lidocaina cloridrato monoidrato
Mepivacaini hydrochloridum	(1242)	Mepivacaine hydrochloride	Mépivacaïne (chlorhydrate de)	Mepivacaina cloridrato
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa
Natrii sulfas anhydricus	(0099)	Sodium sulfate, anhydrous	Sodium (sulfate de) anhydre	Sodio solfato anidro
Natrii sulfas decahydricus	(0100)	Sodium sulfate decahydrate	Sodium (sulfate de) décahydraté	Sodio solfato decaidrato
Nystatinum	(0517)	Nystatin	Nystatine	Nistatina
Pantoprazolum natricum sesquihydricum	(2296)	Pantoprazole sodium sesquihydrate	Pantoprazole sodique sesquihydraté	Pantoprazolo sodico sesquidrato
Pentobarbitalum	(0200)	Pentobarbital	Pentobarbital	Pentobarbital
Pentobarbitalum natricum	(0419)	Pentobarbital sodium	Pentobarbital sodique	Pentobarbital sodico
Phenytoinum	(1253)	Phenytoin	Phénytoïne	Fenitoina
Phenytoinum natricum	(0521)	Phenytoin sodium	Phénytoïne sodique	Fenitoina sodica
Primaquini diphosphas	(0635)	Primaquine diphosphate	Primaquine (diphosphate de)	Primachina difosfato
Protamini sulfas	(0569)	Protamine sulphate	Protamine (sulfate de)	Protamina solfato
Rifamycinum natricum	(0432)	Rifamycin sodium	Rifamycine sodique	Rifamicina sodica
Ropiniroli hydrochloridum	(2604)	Ropinirole hydrochloride	Ropinirole (chlorhydrate de)	Ropinirolo cloridrato
Solutiones ad haemocolaturam	(0861)	Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions	Solutions pour hémofiltration et pour	Soluzioni per emofiltrazione ed



haemodiocolaturamque		for	hémodiafiltration	emodiafiltrazione
Solutiones ad haemodialysim	(0128)	Haemodialysis, solutions for	Solutions pour hémodialyse	Soluzioni per emodialisi
Solutiones ad peritonealem dialisi	(0862)	Peritoneal dialysis, solutions for	Solutions pour dialyse péritonéale	Soluzioni per dialisi peritoneale
Streptokinasi solutio concentratum	(0356)	Streptokinase concentrated solution	Streptokinase (solution concentrée)	Streptokinasi soluzione concentrata
Streptomycini sulfas	(0053)	Streptomycin sulphate	Streptomycine (sulfate de)	Streptomicina solfato
Tigecyclinum	(2825)	Tigecycline	Tigécycline	Tigeciclina
Toxinum botulinicum B ad iniectabile	(2581)	Botulinum toxin type B for injection	Toxine botulinique type B pour préparation injectable	Tossina botulinica tipo B per preparazione iniettabile
Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile	(2113)	Botulinum toxin type A for injection	Toxine botulinique type A pour préparation injectable	Tossina botulinica tipo A per preparazione iniettabile

TESTI CORRETTI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.4.20.	Determination of elemental impurities	Dosage des impuretés élémentaires	Determinazione delle impurezze elementali
5.24.	Chemical imaging	Imagerie chimique	Imaging chimico (Chemical imaging) <i>(la correzione riguarda solo il testo inglese)</i>

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

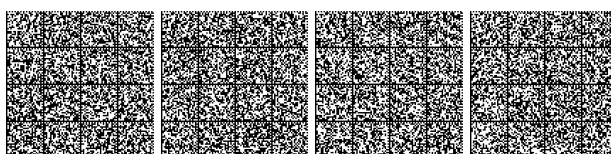
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii (⁶⁸ Ga) edotreotidi solutio iniectabilis	(2482)	Gallium (⁶⁸ Ga) edotreotide injection	Gallium (⁶⁸ Ga) édotréotide (solution injectable de)	Gallio (⁶⁸ Ga) edotreotide preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Evodiae fructus	(2718)	Evodia fruit	Evodia (fruit d)	Evodia frutto
Harpagophyti radix	(1095)	Devil's claw root	Harpagophyton (racine d')	Arpagofito radice
Platycodonis radix	(2660)	Platycodon root	Platycodon (racine de)	Platycodon radice

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Albendazolum	(1386)	Albendazole	Albendazole	Albendazolo
Azithromycinum	(1649)	Azithromycin	Azithromycine	Azitromicina
Bacitracinum	(0465)	Bacitracin	Bacitracine	Bacitracina
Bacitracinum zincum	(0466)	Bacitracin zinc	Bacitracine-zinc	Bacitracina zinco
Dextrinum	(1507)	Dextrin	Dextrine	Destrina
Follitropina	(2285)	Follitropin	Follitropine	Follitropina
Follitropini solutio concentrata	(2286)	Follitropin concentrated solution	Follitropine (solution concentrée de)	Follitropina soluzione concentrata
Galantamini hydrobromidum	(2366)	Galantamine hydrobromide	Galantamine (bromhydrate de)	Galantamina bromidrato
Goserelinum	(1636)	Goserelin	Goséréline	Goserelina
Guaifenesinum	(0615)	Guaifenesin	Guaifénésine	Guaifenesina
Hyoscini butylbromidum/ Scopolamini butylbromidum	(0737)	Hyoscine butylbromide	Scopolamine (butylbromure de)	Ioscina butilbromuro/ Scopolamina butilbromuro
Ibuprofenum	(0721)	Ibuprofen	Ibuprofène	Ibuprofene
Imatinibi mesilas	(2736)	Imatinib mesilate	Imatinib (mésilate d')	Imatinib mesilato
Ipratropii bromidum	(0919)	Ipratropium bromide	Ipratropium (bromure d')	Ipratropio bromuro
Mesalazinum	(1699)	Mesalazine	Mésalazine	Mesalazina



Mibelmycinum oximum ad usum veterinarium	(2536)	Mibelmycin oxime for veterinary use	Mibelmycin oxime pour usage vétérinaire	Mibelmicina ossima per uso veterinario
Quetiapini fumaras	(2541)	Quetiapine fumarate	Quétiapine (fumarate de)	Quetiapina fumarato
Ranitidini hydrochloridum	(0946)	Ranitidine hydrochloride	Ranitidine (chlorhydrate de)	Ranitidina cloridrato

**TESTI ARMONIZZATI
CAPITOLI**

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.38.	Conductivity	Conductivité	Conduttività

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Calcii hydrogenophosphas	(0981)	Calcium hydrogen phosphate	Calcium (hydrogénéo-phosphate de)	Calcio fosfato dibasico

**TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO
MONOGRAFIE**

((0373))	Benzylpenicillin, benzathine tetrahydrate	Benzylpénicilline benzathine tétrahydraté	Benzilpenicillina benzatinica tetraidrata
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Benzylpenicillin, benzathine	Benzylpénicilline benzathine	Benzilpenicillina benzatinica
(1295)	Calcifediol monohydrate	Calcifédiol monohydraté	Calcifediolo monoidrato
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Calcifediol	Calcifédiol	Calcifediolo
(0227)	Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydrate	Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté	Lidocaina cloridrato monoidrato
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Lidocaine hydrochloride	Lidocaïne (chlorhydrate de)	Lidocaina cloridrato

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1° gennaio 2019

CAPITOLI

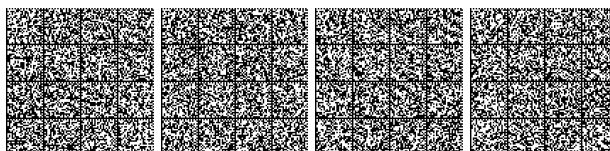
n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.9.	Abnormal toxicity	Toxicité anormale	Tossicità anormale

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Desoxycortoni acetat	(0322)	Desoxycortone acetate	Désoxycortone (acétate de)	Desossicortone acetato
Emetini hydrochloridum pentahydricum	(0081)	Emetine hydrochloride pentahydrate	Émétine (chlorhydrate d')	Emetina cloridrato pentaidrato
Phytomenadionum	(1036)	Phytomenadione	Phytoménadione	Fitomenadione

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1° gennaio 2018

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum cholerae	(0154)	Cholera vaccine	Vaccin cholérique	Vaccino colerico
Vaccinum cholerae cryodesiccatum	(0155)	Cholera vaccine, freeze-dried	Vaccin cholérique cryodesséché	Vaccino colerico liofilizzato
Vaccinum febris typhoidis cryodesiccatum	(0157)	Typhoid vaccine, freeze-dried	Vaccin typhoïdique cryodesséché	Vaccino tifoideo liofilizzato



Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1° luglio 2017

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.19.	Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral)	Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélique oral	Saggio per la neurovirulenza del vaccino poliomieltico per uso orale

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1° aprile 2017

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.60.	Melting point-instrumental method	Point de fusion -méthode instrumentale	Punto di fusione-metodo strumentale

19A01384

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Poteligeo» e «Takhzyro», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 18287/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

