

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2020

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.1 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> edizione ed eliminazione delle monografie Senna Tinnevelly frutto (0208) e Insulina bovina (1637). (20A02160)

(GU n.102 del 18-4-2020)

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 Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (19)1 adottata in data 20 marzo 2019 e la risoluzione AP-CPH (19)4 adottata in data 11 aprile 2019 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con le quali è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° aprile 2020 del Supplemento 10.1 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> edizione e l'eliminazione dal 1° aprile 2020 delle monografie Senna Tinnevelly frutto (0208) e Insulina bovina (1637);

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 10.1 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> 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 2020.

2. Le monografie Senna Tinnevelly (0208) e Insulina bovina (1637) elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2020.

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, 2 aprile 2020

Il Ministro: Speranza

Allegato

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.1 DELLA FARMACOPEA EUROPEA  
10ª EDIZIONE

Parte di provvedimento in formato grafico

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.1 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10<sup>a</sup> EDIZIONENUOVI TESTI  
MONOGRAFIEDROGHE VEGETALI e  
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Rubi idaei folium	(2950)	Raspberry leaf	Framboisier (feuille de)	Lampone foglia
Rehmanniae radix	(2569)	Rehmannia root	Rehmannia (racine de)	Rehmannia radice

## PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Adonis vernalis ad praeparationes homoeopathicas	(2832)	Adonis vernalis for homoeopathic preparations	Adonis vernalis pour préparations homéopathiques	Adonis vernalis per preparazioni omeopatiche

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Almotriptani malas	(2970)	Almotriptan malate	Almotriptan (malate d')	Almotriptan malato
Donepezili hydrochloridum	(2582)	Donepezil hydrochloride	Donépézil (chlorhydrate de)	Donepezil cloridrato
Donepezili hydrochloridum monohydricum	(3067)	Donepezil hydrochloride monohydrate	Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté	Donepezil cloridrato monoidrato
Rosuvastatini compressi	(3008)	Rosuvastatin tablets	Rosuvastatine (comprimés) de	Rosuvastatina compresse

## TESTI REVISIONATI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.4.24.	Identification and control of residual solvents	Identification et contrôle des solvants résiduels	Identificazione e controllo dei solventi residui
4.	Reagents ( <i>new, revised, corrected</i> )	Réactifs ( <i>nouveaux, révisés, corrigés</i> )	Reattivi ( <i>nuovi, revisionati, corretti</i> )
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

## SUTURE PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
-	(90004)	Sutures for human use: introduction	Fils chirurgicaux: introduction	Suture per uso umano: introduzione

DROGHE VEGETALI e  
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Calendulae flos	(1297)	Calendula flower	Souci	Calendula fiore
Crataegi fructus	(1220)	Hawthorn berries	Aubépine (baie d')	Biancospino frutto
Fraxini chinensis cortex	(2452)	Fraxinus chinensis bark	Fraxinus chinensis (écorce de)	Fraxinus chinensis corteccia
Sennae foliolum	(0206)	Senna leaflet	Séné (foliole de)	Senna fogliolina
Sennae fructus	(0207)	Senna pods	Séné (fruit de)	Senna frutto



## PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Magnesium fluoratum ad praeparationes homoeopathicas	(2676)	Magnesium fluoratum for homoeopathic preparations	Magnesia fluorata pour préparations homéopathiques	Magnesium fluoratum per preparazioni omeopatiche

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum tiaprofenicum	(1157)	Tiaprofenic acid	Tiaprofénique (acide)	Acido tiaprofenico
Acidum tranexamicum	(0875)	Tranexamic acid	Tranexamique (acide)	Acido tranexamico
Acidum zoledronicum monohydricum	(2743)	Zoledronic acid monohydrate	Zolédronique (acide) monohydraté	Acido zoledronico monoidrato
Asparaginum monohydricum	(2086)	Asparagine monohydrate	Asparagine monohydraté	Asparagina monoidrato
Atenololum	(0703)	Atenolol	Aténolol	Atenololo
Benzocainum	(0011)	Benzocaine	Benzocaïne	Benzocaina
Clobetasoli propionas	(2127)	Clobetasol propionate	Clobétasol (propionate de)	Clobetasol propionato
Dimethylis sulfoxidum	(0763)	Dimethyl sulfoxide	Diméthylsulfoxyde	Dimetilsolfossido
Ergometrini maleas	(0223)	Ergometrine maleate	Ergométrine (maléate d')	Ergometrina maleato
Exemestanum	(2766)	Exemestane	Exémestane	Exemestane
Fluocortoloni pivalas	(1212)	Fluocortolone pivalate	Fluocortolone (pivalate de)	Fluocortolone pivalato
Fluphenazini decanoas	(1014)	Fluphenazine decanoate	Fluphénazine (décanoate de)	Flufenazina decanoato
Fluphenazini enantas	(1015)	Fluphenazine enantate	Fluphénazine (énantate de)	Flufenazina enantato
Isoprenalini sulfas	(0502)	Isoprenaline sulphate	Isoprénaline (sulfate d')	Isoprenalina solfato
Lisinoprilum dihydricum	(1120)	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydraté	Lisinopril diidrato
Maydis oleum raffinatum	(1342)	Maize oil, refined	Maïs (huile de) raffinée	Olio di mais raffinato
Mercaptopurinum monohydricum	(0096)	Mercaptopurine monohydrate	Mercaptopurine monohydraté	Mercaptopurina monoidrato
Metformini hydrochloridum	(0931)	Metformin hydrochloride	Metformine (chlorhydrate de)	Metformina cloridrato
Mometasoni furoas	(1449)	Mometasone furoate	Mométasone (furoate de)	Mometasone furoato
Nomegestroli acetatas	(1551)	Nomegestrol acetate	Nomégestrol (acétate de)	Nomegestrol acetato
Oxfendazolum ad usum veterinarium	(1458)	Oxfendazole for veterinary use	Oxfendazole pour usage vétérinaire	Oxfendazolo per uso veterinario
Pentoxifyllinum	(0851)	Pentoxifylline	Pentoxifylline	Pentoxifillina
Prazosini hydrochloridum	(0856)	Prazosin hydrochloride	Prazosine (chlorhydrate de)	Prazosina cloridrato
Prednicarbatum	(1467)	Prednicarbate	Prednicarbate	Prednicarbato
Pyranteli embonas	(1680)	Pyrantel embonate	Pyrantel (embonate de)	Pirantele embonato
Pyrimethaminum	(0288)	Pyrimethamine	Pyriméthamine	Pirimetamina
Ricini oleum hydrogenatum	(1497)	Castor oil, hydrogenated	Ricin (huile de) hydrogénée	Olio di ricino idrogenato
Rosuvastatinum calcicum	(2631)	Rosuvastatin calcium	Rosuvastatine calcique	Rosuvastatina calcica
Squalanum	(1630)	Squalane	Squalane	Squalano
Sulfamethizolum	(0637)	Sulfamethizole	Sulfaméthizol	Sulfametizolo
tert-Butylamini perindoprilum	(2019)	Perindopril tert-butylamine	Périndopril tert -butylamine	Perindopril tert – butilamina
Testosteronum	(1373)	Testosterone	Testostérone	Testosterone
Zanamivirum hydricum	(2611)	Zanamivir, hydrate	Zanamivir hydraté	Zanamivir idrato
Zolpidemi tartras	(1280)	Zolpidem tartrate	Zolpidem (tartrate de)	Zolpidem tartrato

## TESTI CORRETTI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.47.	Capillary electrophoresis	Electrophorèse capillaire	Elettroforesi capillare
2.2.48.	Raman spectroscopy	Spectroscopie Raman	Spettroscopia Raman <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i>
5.25.	Process analytical technology	Contrôle analytique des procédés	Controllo analitico dei processi <i>(la correzione riguarda solo il testo inglese)</i>



## MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e  
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Technetii ( <sup>99m</sup> Tc) mebrofenini solutio iniectabilis	(2393)	Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) mebrofenin injection	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (mébrofénine-), solution injectable de	Tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc) mebrofenina soluzione iniettabile

DROGHE VEGETALI e  
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ophiopogonis radix	(3000)	Dwarf lilyturf tuber	Muguet du Japon (racine de)	Ophiopogonis radice

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Altiazidum	(2185)	Altizide	Altizide	Altiazide
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	(0651)	Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté	Amiloride cloridrato diidrato
Atazanaviri sulfas	(2898)	Atazanavir sulfate	Atazanavir (sulfate d')	Atazanavir solfato
Chlortetracyclini hydrochloridum	(0173)	Chlortetracycline hydrochloride	Chlortétracycline (chlorhydrate de)	Clortetraciclina cloridrato
Demeclocyclini hydrochloridum	(0176)	Demeclocycline hydrochloride	Déméclocycline (chlorhydrate de)	Demeclociclina cloridrato
Diprophyllinum	(0486)	Diprophylline	Diprophylline	Diprofillina
Escitaloprami oxalas	(2733)	Escitalopram oxalate	Escitalopram (oxalate d')	Escitalopram ossalato
Gammadexum	(2769)	Gammadex	Gammadex	Gammadex
Irinotecani hydrochloridum trihydricum	(2675)	Irinotecan hydrochloride trihydrate	Irinotécan (chlorhydrate de) trihydraté	Irinotecan cloridrato triidrato
Isosorbidi dinitras dilutus	(1117)	Isosorbide dinitrate, diluted	Isosorbide (dinitrate d') dilué	Isosorbide dinitrato diluito
Isosorbidi mononitras dilutus	(1118)	Isosorbide mononitrate, diluted	Isosorbide (mononitrate d') dilué	Isosorbide mononitrato diluito
Levocarnitinum	(1339)	Levocarnitine	Lévocarnitine	Levocarnitina
Levonorgestrelum	(0926)	Levonorgestrel	Lévonorgestrel	Levonorgestrel
Nandroloni decanoas	(1992)	Nandrolone decanoate	Nandrolone (décanoate de)	Nandrolone decanoato
Natrii sulfas decahydricus	(0100)	Sodium sulfate decahydrate	Sodium (sulfate de) décahydraté	Sodio solfato decaidrato
Oxymetazolini hydro- chloridum	(0943)	Oxymetazoline hydrochloride	Oxymétazoline (chlorhydrate d')	Oximetazolina cloridrato
Phenylpropanolamini hydrochloridum	(0683)	Phenylpropanolamine hydrochloride	Phénylpropanolamine (chlorhydrate de)	Fenilpropanolamina cloridrato <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i>
Praeparationes insulini iniectabiles	(0854)	Insulin preparations, injectable	Insuline (préparations injectables d')	Insulina preparazioni iniettabili
Primaquini diphosphas	(0635)	Primaquine diphosphate	Primaquine (diphosphate de)	Primachina difosfato
Rabeprazolum natricum hydricum	(2331)	Rabeprazole sodium hydrate	Rabéprazole sodique hydraté	Rabeprazolo sodico idrato
Thiocolchicosidum hydricum	(2814)	Thiocolchicoside hydrate	Thiocolchicoside hydraté	Tiocolchicoside idrato
Xylometazolini hydrochloridum	(1162)	Xylometazoline hydrochloride	Xylométazoline (chlorhydrate de)	Xilometazolina cloridrato



**TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO**

*Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 10.1 della 10ª edizione*

**MONOGRAFIE**

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

<b>n.</b>	<b>Inglese</b>	<b>Francese</b>	<b>Italiano</b>
(2452)	Fraxinus chinensis bark	Fraxinus chinensis (écorce de)	Fraxinus chinensis corteccia
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Fraxinus rhynchophylla bark	Fraxinus rhynchophylla (écorce de)	Fraxinus rhynchophylla corteccia
(0206)	Senna leaflet	Séné (foliole de)	Senna fogliolina
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Senna leaf	Séné (feuille de)	Senna foglia
(0207)	Senna pods	Séné (fruit de)	Senna frutto
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Senna pods, Alexandrian	Séné de Khartoum ou d'Alexandrie (fruit de)	Senna Alessandrina frutto

**MONOGRAFIE**

<b>n.</b>	<b>Inglese</b>	<b>Francese</b>	<b>Italiano</b>
(0096)	Mercaptopurine monohydrate	Mercaptopurine monohydratée	Mercaptopurina monoidrato
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Mercaptopurine	Mercaptopurine	Mercaptopurina

**TESTI ELIMINATI**

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2020*

**MONOGRAFIE**

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

<b>No.</b>	<b>Titoli in inglese</b>	<b>Titoli in francese</b>	<b>Titoli in italiano</b>
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto

**MONOGRAFIE**

<b>No.</b>	<b>Titoli in inglese</b>	<b>Titoli in francese</b>	<b>Titoli in italiano</b>
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina

20A02160

