

MINISTERO DELLA SALUTE**■ DECRETO 11 giugno 2012**

Entrata in vigore, nel territorio nazionale, dei testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie, pubblicate nel supplemento 7.4 della Farmacopea Europea ed eliminazione della monografia Benfluorex cloridrato (1601). (12A07193)
(*GU n. 151 del 30-6-2012*)

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 giugno 2012

Entrata in vigore, nel territorio nazionale, dei testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie, pubblicate nel supplemento 7.4 della Farmacopea Europea ed eliminazione della monografia Benfluorex cloridrato (1601). (12A07193)

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 e successive modificazioni, 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 e successive modificazioni, 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 (11) 1 adottata in data 25 marzo 2011 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 2012 del Supplemento 7.4 della Farmacopea Europea;

Vista la risoluzione AP-CPH (11) 4 adottata in data 25 aprile 2011 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale e' stata decisa l'eliminazione dal 1° aprile 2012 della monografia Benfluorex cloridrato (1601);

Ritenuto di disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalle richiamate risoluzioni, 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 regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1

1. La data di entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 7.4 della Farmacopea Europea, elencati nell'allegato 1 al presente decreto, e' il 1° aprile 2012. I predetti testi fanno parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana.

2. La monografia Benfluorex cloridrato (1601) elencata nella sezione "Testi eliminati" nell'allegato 1 al presente decreto, e' eliminata dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2012.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono soggetti agli 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 e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2012

Il Ministro: Balduzzi

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

03.07.2012

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato

11:38:43

Stampa

Chiudi

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 7.4 DELLA FARMACOPEA EUROPEA

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.5.39.	Methanesulfonyl chloride in methanesulfonic acid	Chlorure de méthanesulfonyle dans l'acide méthanesulfonique	Metansolfonile cloruro nell'acido metansolfonico

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Granula homoeopathica imbuta	(2079)	Homoeopathic pillules, impregnated	Granules homéopathiques imprégnés	Pillole omeopatiche impregnate
Granula ad praeparationes homoeopathicas	(2153)	Pillules for homoeopathic preparations	Granules pour preparations homéopathiques	Pillole per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

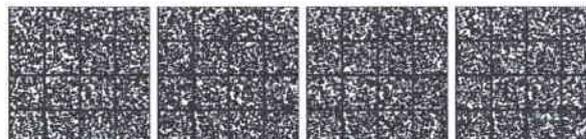
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Bicalutamide	(2196)	Bicalutamide	Bicalutamide	Bicalutamide
Difloxacin hydrochloridum trihydricum ad usum veterinarium	(2239)	Difloxacin hydrochloride trihydrate for veterinary use	Difloxacine (chloridrate de) trihydraté pour usage vétérinaire	Difloxacina cloridrato triidrato per uso veterinario
Nateglinidum	(2575)	Nateglinide	Natéglinide	Nateglinide
Nicotini ditartras dihydricus	(2599)	Nicotine ditartrate dihydrate	Nicotine (ditartrate de) dihydraté	Nicotina ditartrato diidrato
Olmesartanum medoxomilum	(2600)	Olmesartan medoxomil	Olmésartan médoxomil	Olmesartan medoxomil
Tadalafilum	(2606)	Tadalafil	Tadalafil	Tadalafil
Aqua ad extractas praeparandas	(2249)	Water for preparation of extracts	Eau pour preparation des extraits	Acqua per preparazione di estratti

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
1.	General Notices	Prescriptions Générales	Prescrizioni Generali
2.9.25.	Dissolution test for medicated chewing gums	Essai de dissolution des gommés à mâcher médicamenteuses	Saggio di dissoluzione per le gomme da masticare medicate
2.9.40.	Uniformity of dosage units	Uniformité des préparations unidoses	Uniformità della unità di dosaggio
2.9.41.	Friability of granules and spheroids	Friabilité des granules et des spheroides	Friabilità dei granuli e degli sferoidi
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.2.8.	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire	Minimizzazione del rischio di trasmettere gli agenti delle encefalopatie spongiformi animali attraverso i prodotti medicinali per uso umano e veterinario ⁽¹⁾
5.10.	Control of impurities in substances for pharmaceutical use	Contrôle des impurités dans les substances pour usage pharmaceutique	Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico
5.16.	Crystallinity	Cristallinité	Cristallinità

⁽¹⁾ Il testo è entrato in vigore il 1 luglio 2011.



**MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI**

FORME FARMACEUTICHE

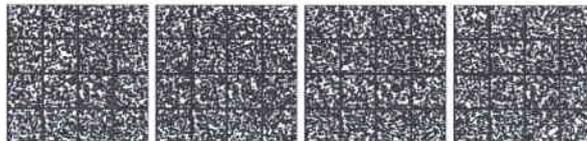
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Praeparationes buccales	(1807)	Oromucosal preparations	Préparations muco-adhésives	Preparazioni oromucosali
Praeparationes liquidae veterinariae ad usum dermicum	(1808)	Veterinary liquid preparations for cutaneous application	Préparations vétérinaires liquides pour application cutanée	Preparazioni liquide veterinarie per applicazione cutanea

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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Equiseti herba	(1825)	Equisetum stem	Prêle (tige de)	Equiseto (Coda cavallina)

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum valproicum	(1378)	Valproic acid	Valproïque (acide)	Acido valproico
Adeps lanae	(0134)	Wool fat	Graisse de laine	Lanolina
Adeps lanae cum aqua	(0135)	Wool fat, hydrous	Graisse de laine hydratée	Lanolina idrata
Adeps lanae hydrogenatus	(0969)	Wool fat, hydrogenated	Graisse de laine hydrogénée	Lanolina idrogenata
Alcoholes adipis lanae	(0593)	Wool alcohols	Alcools de graisse de laine	Alcooli di lanolina
Amlodipini besilas	(1491)	Amlodipine besilate	Amlodipine (bésilate d')	Amlodipina besilato
Articaini hydrochloridum	(1688)	Articaine hydrochloride	Articaïne (chlorhydrate d')	Articaina cloridrato
Betamethasoni dipropionas	(0809)	Betamethasone dipropionate	Bétaméthasone (dipropionate de)	Betametasonone dipropionato
Bifonazolum	(1395)	Bifonazole	Bifonazole	Bifonazolo
Captoprilum	(1079)	Captopril	Captopril	Captopril
Carvedilolum	(1745)	Carvedilol	Carvédilol	Carvedilolo
Crospovidonum	(0892)	Crospovidone	Crospovidone	Crospovidone
Cyproteroni acetat	(1094)	Cyproterone acetate	Cyprotérone (acétate de)	Ciproterone acetato
Diltiazemi hydrochloridum	(1004)	Diltiazem hydrochloride	Diltiazem (chlorhydrate de)	Diltiazem cloridrato
Diphenoxylati hydrochloridum	(0819)	Diphenoxylate hydrochloride	Diphénoxyate (chlorhydrate de)	Difenoxilato cloridrato
Ethinylestradiolum	(0140)	Ethinylestradiol	Ethinylestradiol	Etinilestradiolo
Glyceroli dibehenas	(1427)	Glycerol dibehenate	Glycérol (dibéhénate de)	Glicerolo dibeenato
Hydrochlorothiazidum	(0394)	Hydrochlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Idroclorotiazide
Levonorgestrelum	(0926)	Levonorgestrel	Lévonorgestrel	Levonorgestrel
Lovastatinum	(1538)	Lovastatin	Lovastatine	Lovastatina
Methylis parahydroxybenzoas natrium	(1262)	Sodium methyl parahydroxybenzoate	Méthyle (parahydroxybenzoate de) sodique	Metile paraidrossibenzoato sodico
Minoxidilum	(0937)	Minoxidil	Minoxidil	Minoxidil
Natrii cromoglicas	(0562)	Sodium cromoglicate	Sodium (cromoglicate de)	Sodio cromoglicato
Natrii valproas	(0678)	Sodium valproate	Sodium (valproate de)	Sodio valproato
Pheniramin maleas	(1357)	Pheniramine maleate	Phéniramine (maléate de)	Feniramina maleato
Phenobarbitalum	(0201)	Phenobarbital	Phénobarbital	Fenobarbital
Pholcodinum	(0522)	Pholcodine	Pholcodine	Folcodina
Prednicarbatum	(1467)	Prednicarbate	Prednicarbate	Prednicarbato
Propylis parahydroxybenzoas natrius	(1263)	Sodium propyl parahydroxybenzoate	Propyle (parahydroxybenzoate de) sodique	Propile paraidrossibenzoato sodico
Selamectinum ad usum veterinarium	(2268)	Selamectin for veterinary use	Sélamectine pour usage vétérinaire	Selamectina per uso veterinario
Stanozololum	(1568)	Stanozolol	Stanozolol	Stanozololo
Talcum	(0438)	Talc	Talc	Falco
Testosteroni propionas	(0297)	Testosterone propionate	Testostérone (propionate de)	Testosterone propionato
Triglyceroli diisostearas	(2032)	Triglycerol diisostearate	Triglyceroli (diisostéarate de)	Triglicerolo diisostearato



TESTI CORRETTI
MONOGRAFIE
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Technetii (^{99m} Tc) macrosalbi suspensio iniectabilis	(0296)	Technetium (^{99m} Tc) macrosalb injection	Technétium (^{99m} Tc) (macrosalb-), suspension injectable de	Tecnezio (^{99m} Tc) macrosalb sospensione iniectabile

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum	(2050)	Microcrystalline cellulose and carmellose sodium	Cellulose microcristalline et carmellose sodique	Cellulosa microcristallina e carmellosa sodica
Ciprofloxacini hydrochloridum	(0888)	Ciprofloxacin hydrochloride	Ciprofloxacine (chlorhydrate de)	Ciprofloxacina cloridrato
Doxycyclini hyclas	(0272)	Doxycycline hyclate	Doxycycline (hyclate de)	Doxiciclina iclato
Gentamicini sulfas	(0331)	Gentamicin sulphate	Gentamicine (sulfate de)	Gentamicina solfato
Kalii metabisulfis	(2075)	Potassium metabisulphite	Potassium (métabisulfite de)	Potassio metabisolfito
Magnesii stearas	(0229)	Magnesium stearate	Magnésium (stéarate de)	Magnesio stearato
Natrii metabisulfis	(0849)	Sodium metabisulphite	Sodium (métabisulfite de)	Sodio metabisolfito
Ondansetroni hydrochloridum dihydricum	(2016)	Ondansetron hydrochloride dihydrate	Ondansétron (chlorhydrate d') dihydraté	Ondansetrone cloridrato diidrato
Risperidonum	(1559)	Risperidone	Rispéridone	Risperidone
Rutosidum trihydricum	(1795)	Rutoside trihydrate	Rutoside trihydraté	Rutoside triidrato

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1° aprile 2012.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Benfluorexi hydrochloridum	(1601)	Benfluorex hydrochloride	Benfluorex (chlorhydrate de)	Benfluorex cloridrato

12A07193

