

**MINISTERO DELLA SALUTE**

**■ DECRETO 6 agosto 2012**

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati sul supplemento 7.5 della Farmacopea Europea ed eliminazione di alcune monografie. (12A09201)  
(GU n. 197 del 24-8-2012 )

## MINISTERO DELLA SALUTE

## DECRETO 6 agosto 2012

**Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati sul supplemento 7.5 della Farmacopea Europea ed eliminazione di alcune monografie. (12A09201)**

## 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 (11)2 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° luglio 2012 del Supplemento 7.5 della Farmacopea Europea 7^ edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (11)7 adottata in data 13 settembre 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° luglio 2012 delle monografie Clorotiazide (0385), Dienestrololo (0483), Emetina cloridrato eptaidrato (0080), Etofollina (0492), Esobarbitale (0183), Istamina fosfato (0144), Acido iotalamico (0751), Metaqualone (0510), Metilatropina bromuro (0511), Metilatropina nitrato (0512), Fisostigmina solfato (0684), Succinilsolfatiazolo (0357), Sulfisomidina (0639), Tubocurarina cloruro (0305);

Ritenuto di dover 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. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 7.5 della Farmacopea Europea 7^ edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana dal 1° luglio 2012.

2. Le monografie Clorotiazide (0385), Dienestrololo (0483), Emetina cloridrato eptaidrato (0080), Etofollina (0492), Esobarbitale (0183), Istamina fosfato (0144), Acido iotalamico (0751), Metaqualone (0510),

Metilatropina bromuro (0511), Metilatropina nitrato (0512), Fisostigmina solfato (0684), Succinilsolfati azolo (0357), Sulfisomidina (0639), Tubocurarina cloruro (0305) elencate nella sezione "Testi eliminati" dello stesso allegato, sono eliminate dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana dal 1° luglio 2012.

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 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, 6 agosto 2012

Il Ministro: Balduzzi

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

~~27.08.2012~~

Istituto Poligrafico e Zecca dello  
Stato

~~09:29:34~~

Stampa

Chiudi

## Allegato

## CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 7.5 DELLA FARMACOPEA EUROPEA

## NUOVI TESTI

## MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e  
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Natrii iodohippuras dihydricus ad radiopharmaceutical	(2352)	Sodium iodohippurate dihydrate for radiopharmaceutical preparations	Sodium (iodohippurate de) dihydraté pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio iodoippurato diidrato 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
Angelica sinensis radix	(2558)	Angelica sinensis root	Angelica sinensis (racine d')	Angelica sinensis radice
Atractylodis lanceae rhizome	(2559)	Atractylodes lancea rhizome	Atractylodes lancea (rhizome d')	Atractylodes lancea rizoma
Atractylodis macrocephalae rhizome	(2560)	Atractylodes rhizome, largehead	Atractylodes macrocephala (rhizome d')	Atractylodes macrocephala rizoma
Drynariae rhizome	(2563)	Drynaria rhizome	Drynaria (rhizome de)	Drynaria rizoma
Niaouli typo cineolo aetheroleum	(2468)	Niaouli oil, cineole type	Niaouli type cinéole (huile essentielle de)	Niaouli essenza, tipo cineolo ( <i>sostituisce la monografia nazionale della XII ed</i> )
Poria	(2475)	Poria	Poria	Poria
Cimicifugae rhizoma	(2069)	Black cohosh	Actée à grappes	Cimicifuga rizoma

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aluminii stearas	(1663)	Aluminium stearate	Aluminium (stéarate d')	Alluminio stearato
Celecoxibum	(2591)	Celecoxib	Célécoxib	Celecoxib
Docetaxelum anhydricum	(2593)	Docetaxel, anhydrous	Docétaxel anhydre	Docetaxel anidro
Duloxetini hydrochloridum	(2594)	Duloxetine hydrochloride	Duloxétine (chlorhydrate de)	Duloxetina cloridrato
Melphalanum	(1698)	Melphalan	Melphalan	Melfalan

## TESTI REVISIONATI

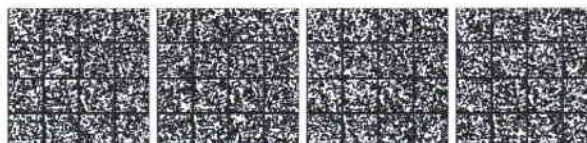
## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
1.	General notices	Prescriptions générales	Prescrizioni generali
2.7.16.	Assay of pertussis vaccine (acellular)	Titration de l'activité du vaccin coquelucheux acellulaire	Dosaggio del vaccino pertossico acellulare
2.9.10.	Ethanol content	Teneur en éthanol	Contenuto di etanolo
2.9.11.	Test for methanol and 2-propanol	Recherche du méthanol et du 2-propanol	Saggio per metanolo e 2-propanolo

## MONOGRAFIE

## VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum	(0445)	Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (à cellules entières) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (cellule integre) adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine	(1931)	Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular).	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare).



cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum		component) vaccine (adsorbed)	(acellulaire, multicomposé) adsorbé	multicomposto), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	(2061)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellu- lis ex elementis praepa- ratum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	(1934)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum cumque haemophili stirpi 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 diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praepa- ratum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o-(is) minutum, adsorbatum	(2329)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i)
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	(2067)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique inactivé et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) dell'epatite B (DNAr), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyeli- tidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	(2065)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux, poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico, della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum febris flavae vivum	(0537)	Yellow fever vaccine (live)	Vaccin vivant de la fièvre jaune	Vaccino vivo della febbre gialla
Vaccinum haemophili stirpi b coniugatum	(1219)	Haemophilus type b conjugate vaccine	Vaccin conjugué de l'haemophilus type b	Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b
Vaccinum pertussis sine cellulis copurificatum adsorbatum	(1595)	Pertussis vaccine (acellular, co-purified, adsorbed)	Vaccin coquelucheux (adsorbé, copurifié, acellulaire)	Vaccino pertossico (acellulare, co-purificato, adsorbito)
Vaccinum pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	(1356)	Pertussis vaccine (acellular, component, adsorbed)	Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire)	Vaccino della pertosse (acellulare, multicomposto, adsorbito)





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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Chelidonii herba	(1861)	Greater celandine	Chélidoine	Celidonia
Coriandri fructus	(1304)	Coriander	Coriandre	Coriandolo
Fraxini folium	(1600)	Ash leaf	Frêne (feuille de)	Frassino foglia
Meliloti herba	(2120)	Melilot	Mélilot	Meliloto
Menthae piperitae aetheroleum	(0405)	Peppermint oil	Menthe poivrée (huile essentielle de)	Menta essenza
Sabalıs serrulatae fructus	(1848)	Saw palmetto fruit	Palmier de Floride (fruit de)	Sabal frutto (Serenoa repens)
Taraxaci officinalis herba cum radice	(1851)	Dandelion herb with root	Pissenlit (partie aérienne et racine de)	Tarassaco parti aeree e radice
Verbenae herba	(1854)	Verbena herb	Verveine officinale	Verbena officinale

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum acetylsalicylicum	(0309)	Acetylsalicylic acid	Acétylsalicylique (acide)	Acido acetilsalicilico
Acidum amidotrizoicum dihydricum	(0873)	Amidotrizoic acid dihydrate	Acide amidotrizoïque dihydrate	Acido amidotrizoico diidrato
Acidum pipemidicum trihydricum	(1743)	Pipemidic acid trihydrate	Pipémidique (acide) trihydraté	Acido pipemidico tridrato
Amantadini hydrochloridum	(0463)	Amantadine hydrochloride	Amantadine (chlorhydrate d')	Amantadina cloridrato
Amikacini sulfas	(1290)	Amikacin sulphate	Amikacine (sulfate d')	Amikacina solfato
Amikacinum	(1289)	Amikacin	Amikacine	Amikacina
Ammonii bromidum	(1389)	Ammonium bromide	Ammonium (bromure d')	Ammonio bromuro
Apomorphini hydrochloridum hemihydricum	(0136)	Apomorphine hydrochloride hemihydrate	Apomorphine (chlorhydrate d') hémihydraté	Apomorfina cloridrato emidrato
Carbimazolium	(0884)	Carbimazole	Carbimazol	Carbimazolo
Chlorpromazini hydrochloridum	(0475)	Chlorpromazine hydrochloride	Chlorpromazine (chlorhydrate de)	Clorpromazina cloridrato
Chlortetracyclini hydrochloridum	(0173)	Chlortetracycline hydrochloride	Chlortétracycline (chlorhydrate de)	Clortetraciclina cloridrato
Ciclosporinum	(0994)	Ciclosporin	Ciclosporine	Ciclosporina
Dexamethasoni natrii phosphas	(0549)	Dexamethasone sodium phosphate	Dexaméthasone (phosphate sodique de)	Desametasone sodio fosfato
Docetaxelum trihydricum	(2449)	Docetaxel trihydrate	Docétaxel trihydraté	Docetaxel triidrato
Etofenamatum	(1513)	Etofenamate	Étofénamate	Etofenamato
Fluoresceinum	(2348)	Fluorescein	Fluorescéine	Fluoresceina
Fluphenazini dihydrochloridum	(0904)	Fluphenazine dihydrochloride	Fluphénazine (dichlorhydrate de)	Flufenazina dicloridrato
Fosinoprilum natricum	(1751)	Fosinopril sodium	Fosinopril sodique	Fosinopril sodico
Gentamicini sulfas	(0331)	Gentamicin sulphate	Gentamicine (sulfate de)	Gentamicina solfato
Hydrocortisoni acetat	(0334)	Hydrocortisone acetate	Hydrocortisone (acétate d')	Idrocortisone acetato
Iecoris aselli oleum A	(1192)	Cod-liver oil (type A)	Foie de morue (huile de) (type A)	Olio di fegato di merluzzo (tipo A)
Iecoris aselli oleum B	(1193)	Cod-liver oil (type B)	Foie de morue (huile de) (type B)	Olio di fegato di merluzzo (tipo B)
Iecoris aselli oleum domestici	(2398)	Cod-liver oil, farmed	Foie de morue d'élevage (huile de)	Olio di fegato di merluzzo di allevamento
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	(0918)	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse	Immunoglobulina umana normale per uso endovenoso <sup>(1)</sup>
Kalii bromidum	(0184)	Potassium bromide	Potassium (bromure de)	Potassio bromuro
Kalii chloridum	(0185)	Potassium chloride	Potassium (chlorure de)	Potassio cloruro
Magaldratum	(1539)	Magaldrate	Magaldrate	Magaldrato
Magnesii aspartas dihydricus	(1445)	Magnesium aspartate dihydrate	Magnésium (aspartate de) dihydraté	Magnesio aspartato diidrato
Metamizolum natricum	(1346)	Metamizole sodium	Métamizole sodique	Metamizolo sodico



monohydricum		monohydrate	monohydraté	monoidrato
Midazolamum	(0936)	Midazolam	Midazolam	Midazolam
Natrii bromidum	(0190)	Sodium bromide	Sodium (bromure de)	Sodio bromuro
Nitrendipinum	(1246)	Nitrendipine	Nitrendipine	Nitrendipina
Nizatidinum	(1453)	Nizatidine	Nizatidine	Nizatidina
Omega-3 acidorum esteri ethylici 60	(2063)	Omega-3-acid ethyl esters 60	Oméga-3 (esters éthyliques 60 d'acides)	Acidi omega-3 esteri etilici 60
Omega-3 acidorum esteri ethylici 90	(1250)	Omega-3-acid ethyl esters 90	Oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides)	Acidi omega-3 esteri etilici 90
Omega-3 acidorum triglycerida	(1352)	Omega-3-acid triglycerides	Oméga-3 (triglycérides d'acides)	Acidi omega-3 trigliceridi
Piretanidum	(1556)	Piretanide	Pirétanide	Piretanide
Piroxicamum	(0944)	Piroxicam	Piroxicam	Piroxicam
Piscis oleum omega-3-acidis abundans	(1912)	Fish oil, rich in omega-3-acids	Poisson (huile de) riche en acides oméga-3	Olio di pesce ad alto contenuto di acidi omega-3
Propyphenazonum	(0636)	Propyphenazone	Propyphénazone	Propifenazone
Salmonis domestici oleum	(1910)	Salmon oil, farmed	Saumon d'élevage (huile de)	Olio di salmone d'allevamento
Sulfadiazinum	(0294)	Sulfadiazine	Sulfadiazine	Sulfadiazina
Thiopentalum natricum et natrii carbonas	(0212)	Thiopental sodium and sodium carbonate	Thiopental et carbonate sodiques	Tiopental sodico e sodio carbonato
Titanii dioxidum	(0150)	Titanium dioxide	Titane (dioxyde de)	Titanio diossido
Torsemidum anhydrous	(2132)	Torsemide, anhydrous	Torasémide anhydre	Torsemide anidra
Triamcinoloni acetonidum	(0533)	Triamcinolone acetonide	Triamcinolone (acétonide de)	Triamcinolone acetonide

<sup>(1)</sup> Il testo è entrato in vigore il 1 gennaio 2012

#### TESTI CORRETTI CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.7.13.	Assay of human anti-D immunoglobulin	Dosage de l'immunoglobuline humaine anti-D	Dosaggio dell'immunoglobulina umana anti-D
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
3.1.3.	Polyolefines	Polyoléfines	Poliolefine
3.1.5.	Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations	Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polietilene con additivi per contenitori per preparazioni parenterali ed oftalmiche
3.1.6.	Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations	Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polipropilene per contenitori e chiusure per preparazioni parenterali ed oftalmiche
3.1.10.	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for non-injectable, aqueous solutions	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des solutions aqueuses non injectables	Materiali a base di polivinile cloruro non plastificato per contenitori per soluzioni acquose non iniettabili
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

