

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 luglio 2013

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicate nel Supplemento 7.8 della Farmacopea europea. (13A06945)

(GU n.196 del 22-8-2013)

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, 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 (12)2, adottata in data 5 aprile 2012 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 2013 del Supplemento 7.8 della Farmacopea europea 7 edizione;

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 n. 128 del 1998, nonche' di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente decreto sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, comma 1, 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 7.8 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 2013.

2. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, comma 1, lettera b), del 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, 23 luglio 2013

Il Ministro: Lorenzin

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

## CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 7.8 DELLA FARMACOPEA EUROPEA

## NUOVI TESTI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.33.	Residual pertussis toxin and irreversibility of pertussis toxin	Toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse	Tossina pertossica residua ed irreversibilità dell'anatossina per tossica

## MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e  
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii ( <sup>68</sup> Ga) chloridi solutio ad radio-signandum	2464	Gallium ( <sup>68</sup> Ga) chloride solution for radiolabelling	Gallium ( <sup>68</sup> Ga) (chlorure de) pour radiomarquage. solution de	Gallio( <sup>68</sup> Ga) cloruro soluzione per radiomarcatura

## DROGHE VEGETALI e

## PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ribis nigri folium	2528	Blackcurrant leaf	Cassis (feuille de)	Ribes nero foglia

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amylum hydroxypropylum pregelificatum	2645	Starch, hydroxypropyl. pregelatinised	Amidon hydroxypropylé prégélatinisé	Amido idrossipropile pregelatinizzato
Atovaquonum	2192	Atovaquone	Atovaquone	Atovaquone
Oxcarbazepinum	2577	Oxcarbazepine	Oxcarbazépine	Oxcarbazepina

## TESTI REVISIONATI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.20.	Potentiometric titration	Titration potentiométrique	Titolazione potenziometrica
4.	Reagents ( <i>new, revised, corrected</i> )	Réactifs ( <i>nouveaux, révisés, corrigés</i> )	Reattivi ( <i>nuovi, revisionati, corretti</i> )

## MONOGRAFIE

## VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	(1931)	Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare, multicomposto), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum adsorbatum	(1934)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélique (inactivé) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis 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 poliomyélique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigeni(i)
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum cumque haemophilus 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



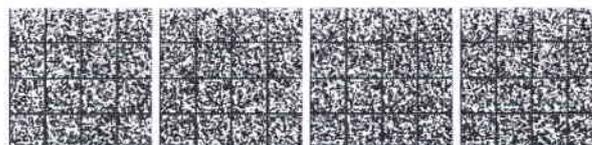
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitis inactivatum et haemophilus stirpe b conjugatum 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 conjugué 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, poliomyelitis inactivatum et haemophilus stirpi b conjugatum 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 conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
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
Digitalis purpureae folium	(0117)	Digitalis leaf	Digitale pourprée (feuille de)	Digitale foglia
Fagopiri herba	(2184)	Buckwheat herb	Sarrasin	Grano saraceno
Hyperici herba	(1438)	St. John'wort	Millepertuis	Iperico
Juniperi aetheroleum	(1832)	Juniper oil	Genièvre (huile essentielle de)	Ginepro essenza
Juniperi pseudo-fructus	(1532)	Juniper	Genièvre	Ginepro
Polygoni avicularis herba	(1885)	Knotgrass	Renouée des oiseaux	Corregiola
Uvae ursi folium	(1054)	Bearberry leaf	Busserole (feuille de)	Uva ursina foglia

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alteplasmum ad iniectionabile	(1170)	Alteplase for injection	Altéplase pour solution injectable	Alteplasi per preparazione iniettabile
Betahistini mesilas	(1071)	Betahistine mesilate	Bétahistine (mésilate de)	Betaistina mesilato
Bromocriptini mesilas	(0596)	Bromocriptine mesilate	<b>Bromocriptine (mésilate de)</b>	<b>Bromocriptina mesilato</b>
Cellulosi acetat butyras	(1406)	Cellulose acetate butyrate	Cellulose (acétate butyrate de)	Cellulosa acetato butirrato
Chlorhexidini digluconatis solutio	(0658)	Chlorhexidine digluconate solution	Chlorhexidine (digluconate de), solution de	Clorexidina digluconato soluzione
Codergocriini mesilas	(2060)	Codergocrine mesilate	Codergocrine (mésilate de)	Codergocrina mesilato
Deferoxamini mesilas	(0896)	Deferoxamine mesilate	Déféroxamine (mésilate de)	Deferoxamina mesilato
Dihydroergocristini mesilas	(1416)	Dihydroergocristine mesilate	Dihydroergocristine (mésilate de)	Diidroergocristina mesilato
Dihydroergotamini mesilas	(0551)	Dihydroergotamine mesilate	Dihydroergotamine (mésilate de)	Diidroergotamina mesilato
Dimeticonum	(0138)	Dimeticone	Diméticone	Dimeticone
Doxazosini mesilas	(2125)	Doxazosin mesilate	Doxazosine (mésilate de)	Doxazosin mesilato
Factor humanus von Willebrandi	(2298)	Human von Willebrand factor	Facteur Willebrand humain	Fattore von Willebrand umano
Factor VIII coagulationis humanus	(0275)	Human coagulation factor VIII	Facteur VIII de coagulation humain	Fattore VIII della coagulazione del sangue umano
Factor XI coagulationis humanus	(1644)	Human coagulation factor XI	Facteur XI de coagulation humain	Fattore XI della coagulazione del sangue umano
Glucagonum humanum	(1635)	Glucagon, human	Glucagon humain	Glucagone umano



Hydroxypropylbetadexum	(1804)	Hydroxypropylbetadex	Hydroxypropylbetadex	Idrossipropilbetadex
Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	(1928)	Anti-T lymphocyte immunoglobulin for human use, animal	Immunoglobuline animale anti-lymphocytes T pour usage humain	Immunoglobulina anti-linfociti T, di origine animale, per uso umano
Isoleucinum	(0770)	Isoleucine	Isoleucine	Isoleucina
Isoprenalini hydrochloridum	(1332)	Isoprenaline hydrochloride	Isoprénaline (chlorhydrate d')	Isoprenalina cloridrato
Leucinum	(0771)	Leucine	Leucine	Leucina
Lysini hydrochloridum	(0930)	Lysine hydrochloride	Lysine (chlorhydrate de)	Lisina cloridrato
Magaldratum	(1539)	Magaldrate	Magaldrate	Magaldrato
Molsidominum	(1701)	Molsidomiae	Molsidomine	Molsidomina
Natrii docusas	(1418)	Docusate sodium	Docusate sodique	Docusato sodico
Nimesulidum	(1548)	Nimesulide	Nimésulide	Nimesulide
Pefloxacini mesilas dihydricus	(1460)	Pefloxacin mesilate dihydrate	Péfloxacine (mésilate de) dihydraté	Pefloxacina mesilato diidrato
Pergolidi mesilas	(1555)	Pergolide mesilate	Pergolide (mésilate de)	Pergolide mesilato
Phentolamini mesilas	(1138)	Phentolamine mesilate	Phentolamine (mésilate de)	Fentolamina mesilato
Plasma humanum coagumentatum conditumque ad extinguendum virum	(1646)	Human plasma (pooled and treated for virus inactivation)	Plasma humain (mélange de) traité pour viroinactivation	Plasma umano (raccolto e trattato per inattivare i virus)
Poly(alcohol vinylicus)	(1961)	Poly(vinyl alcohol)	Poly(alcool vinylique)	Polivinile alcool
Poly(vinylis acetate)	(1962)	Poly(vinyl acetate)	Poly(acétate de vinyle)	Polivinile acetato
Rocuronii bromidum	(1764)	Rocuronium bromide	Rocuronium (bromure de)	Rocuronio bromuro
Saquinaviri mesilas	(2267)	Saquinavir mesilate	Saquinavir (mésilate de)	Saquinavir mesilato
Solutiones ad haemocolaturam haemodiocolaturamque	(0861)	Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions for	Solutions pour hémofiltration et pour hémodiafiltration	Soluzioni per emofiltrazione ed emodiafiltrazione
Tamoxifeni citras	(1046)	Tamoxifen citrate	Tamoxifène (citrate de)	Tamoxifene citrato
Vecuronii bromidum	(1769)	Vecuronium bromide	Vécuronium (bromure de)	Vecuronio bromuro

## TESTI CORRETTI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee

## MONOGRAFIE

## VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum influenzae equi inactivatum	(0249)	Equine influenza vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la grippe équine	Vaccino inattivato dell'influenza equina

## DROGHE VEGETALI e

## PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Piperis fructus	(2477)	Pepper	Poivre	Pepe frutto
Piperis longi fructus	(2453)	Long pepper	Poivre long	Pepe lungo frutto
Sinomenii caulis	(2450)	Orientalvine stem	Sinomenium (tige de)	Sinomenium stelo

## MONOGRAFIE

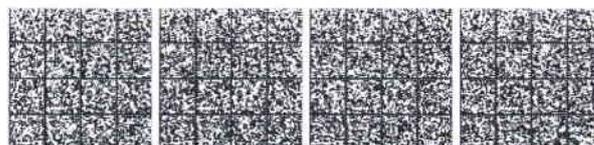
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Bleomycini sulfas	(0976)	Bleomycin sulphate	Bléomycine (sulfate de)	Bleomicina solfato
Carprofenum ad usum veterinarium	(2201)	Carprofen for veterinary use	Carprofène pour usage vétérinaire	Carprofene per uso veterinario
Chlortetracyclini hydrochloridum	(0173)	Chlortetracycline hydrochloride	Chlortétracycline (chlorhydrate de)	Clortetraciclina cloridrato

## TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2013.

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Diflunisalum	(0818)	Diflunisal	Diflunisal	Diflunisal

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2013.



## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Protamini hydrochloridum	(0686)	Protamine hydrochloride	Protamine (chlorhydrate de)	Protamina cloridrato

I testi riportati di seguito sono stati eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 luglio 2012.

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum iotalamicum	(0751)	Iotalamic acid	Iotalamique (acide)	Acido iotalamico
Chlorothiazidum	(0385)	Chlorothiazide	Chlorothiazide	Clorotiazide
Dienestrolum	(0483)	Dienestrol	Diènestrol	Dienestrolo
Emetini hydrochloridum heptahydricum	(0080)	Emetine hydrochloride heptahydrate	Émétine (chlorhydrate d') heptahydraté	Emetina cloridrato eptaidrato
Etofillinum	(0492)	Etofilline	Étofilline	Etofillina
Hexobarbitalum	(0183)	Hexobarbital	Hexobarbital	Esobarbital
Histamini phosphas	(0144)	Histamine phosphate	Histamine (phosphate d')	Istamina fosfato
Methaqualonum	(0510)	Methaqualone	Méthaqualone	Metaqualone
Methylatropini bromidum	(0511)	Methylatropine bromide	Méthylatropine (bromure de)	Metilatropina bromuro
Methylatropini nitras	(0512)	Methylatropine nitrate	Méthylatropine (nitrate de)	Metilatropina nitrato
Physostigmini sulfas (Eserini sulfas)	(0684)	Physostigmine sul fate	Ésérine (sulfate d')	Fisostigmina solfato (Eserina solfato)
Succinylsulfathiazolum	(0357)	Succinylsulfathiazole	Succinylsulfathiazol	Succinilsulfatiazolo
Sulfisomidinum	(0639)	Sulfisomidine	Sulfisomidine	Sulfisomidina
Tubocurarini chloridum	(0305)	Tubocurarine chloride	Tubocurarine (chlorure de)	Tubocurarina cloruro

Il testo riportato di seguito è stato 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

13A06945

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 luglio 2013.

**Autorizzazione al laboratorio «H.R. Bioanalysis di Palmieri Anna e C. S.a.s.», in Avellino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'articolo 16, lettera d);

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'articolo 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'articolo 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'articolo 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'articolo 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extra-vergini italiani;

