

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## 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).**

### 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.

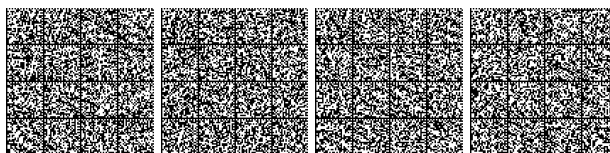
2. Le monografie Senna Tinnevelly (0208) e Insulina bovina (1637) elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2020.

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 sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2020

*Il Ministro:* SPERANZA



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 monohydratée            | 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 monohydratée        | 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)<br>mebrofenini solutio<br>iniectabilis | (2393) | Technetium ( <sup>99m</sup> Tc)<br>mebrofenin injection | Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)<br>(mébrofénine-), solution<br>injectable de | Tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc)<br>mebrofenina soluzione<br>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<br>dihydricum    | (0651) | Amiloride hydrochloride<br>dihydrate   | Amiloride (chlorhydrate d')<br>dihydraté   | Amiloride cloridrato<br>diidrato  |
| Atazanaviri sulfas                        | (2898) | Atazanavir sulfate                     | Atazanavir (sulfate d')                    | Atazanavir solfato  |
| Chlortetracyclini<br>hydrochloridum       | (0173) | Chlortetracycline<br>hydrochloride     | Chlortétracycline<br>(chlorhydrate de)     | Clortetraciclina cloridrato   |
| Demeclocyclini<br>hydrochloridum          | (0176) | Demeclocycline<br>hydrochloride        | Déméclocycline<br>(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<br>trihydricum | (2675) | Irinotecan hydrochloride<br>trihydrate | Irinotécan (chlorhydrate de)<br>trihydraté | Irinotecan cloridrato<br>triidrato  |
| Isosorbidi dinitras dilutus               | (1117) | Isosorbide dinitrate, diluted          | Isosorbide (dinitrate d') dilué            | Isosorbide dinitrato diluito  |
| Isosorbidi mononitras<br>dilutus          | (1118) | Isosorbide mononitrate,<br>diluted     | Isosorbide (mononitrate d')<br>dilué       | Isosorbide mononitrato<br>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)<br>décahydraté         | Sodio solfato decaidrato  |
| Oxymetazolini hydro-<br>chloridum         | (0943) | Oxymetazoline<br>hydrochloride         | Oxymétazoline (chlorhydrate<br>d')         | Oximetazolina cloridrato  |
| Phenylpropanolamini<br>hydrochloridum     | (0683) | Phenylpropanolamine<br>hydrochloride   | Phénylpropanolamine<br>(chlorhydrate de)   | Fenilpropanolamina<br>cloridrato <i>(la correzione<br/>riguarda solo il testo francese)</i> |
| Praeparationes insulini<br>iniectabiles   | (0854) | Insulin preparations,<br>injectable    | Insuline (préparations<br>injectables d')  | Insulina preparazioni<br>iniettabili  |
| Primaquini diphosphas                     | (0635) | Primaquine diphosphate                 | Primaquine (diphosphate de)                | Primachina difosfato  |
| Rabeprazolum natricum<br>hydricum         | (2331) | Rabeprazole sodium hydrate             | Rabéprazole sodique hydraté                | Rabeprazolo sodico idrato   |
| Thiocolchicosidum<br>hydricum             | (2814) | Thiocolchicoside hydrate               | Thiocolchicoside hydraté                   | Tiocolchicoside idrato  |
| Xylometazolini<br>hydrochloridum          | (1162) | Xylometazoline<br>hydrochloride        | Xylométazoline<br>(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

