

**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 27 luglio 2021.

**Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.5 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> edizione ed eliminazione delle monografie Colecalciferolo concentrato idrodispersibile (0598) e Teobromina (0298).**

**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 (20)2 adottata in data 24 marzo 2020 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° luglio 2021 del Supplemento 10.5 della Farmacopea Europea 10<sup>a</sup> edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (20)5 adottata in data 17 luglio 2020 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° luglio 2021 della monografia Colecalciferolo concentrato idrodispersibile (0598);

Vista la risoluzione AP-CPH (20)6 adottata in data 20 ottobre 2020 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° luglio 2021 della monografia Teobromina (0298);

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 10.5 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° luglio 2021.

2. Le monografie Colecalciferolo concentrato idrodispersibile (0598) e Teobromina (0298), elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2021.

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 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2021

*Il Ministro:* SPERANZA



## CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.5 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10ª EDIZIONE

## NUOVI TESTI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.4.33.	Tetrabutylammonium in radiopharmaceutical preparations	Tétrabutylammonium dans les préparations radiopharmaceutiques	Tetrabuttilammonio nelle preparazioni radiofarmaceutiche
5.18.	Methods of pretreatment for preparing traditional Chinese drugs: general information	Méthodes de prétraitement utilisées pour préparer les médicaments traditionnels chinois : informations générales	Metodo di pretrattamento nella preparazione di medicinali tradizionali cinesi: informazioni generali

## FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Emplastra medicata	(3032)	Plasters, medicated	Emplâtres médicamenteux	Cerotti, medicati
Praeparationes intravesicales	(2811)	Intravesical preparations	Préparations intravésicales	Preparazioni endovesicali

## MONOGRAFIE

## PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE E

## MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
PSMA-1007 (18F) solutio iniectionabilis	(3116)	PSMA-1007 (18F) injection	PSMA-1007 (18F) (solution injectable de)	PSMA-1007 (18F) preparazione iniettabile

## DROGHE VEGETALI e

## PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Chaenomeles fructus	(2713)	Chaenomeles fruit	Cognassier du Japon (fruit de)	Chaenomeles frutto

## MOMONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ethanolaminum	(2847)	Ethanolamine	Ethanolamine	Etanolamina
Ibandronatum natricum monohydricum	(2771)	Ibandronate sodium monohydrate	Ibandronate sodique monohydraté	Ibandronato sodio monoidrato
Pemetrexedum dinatricum 2.5-hydricum	(3046)	Pemetrexed disodium 2.5-hydrate	Pémétrexed disodique 2,5-hydraté	Pemetrexed disodio 2.5 idrato
Teriflunomidum	(3036)	Teriflunomide	Térlflunomide	Teriflunomide
Ticagrelori compressi	(3097)	Ticagrelor tablets	Ticagrélor (comprimés de)	Ticagrelor compresse

## TESTI REVISIONATI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.6.27.	Microbiological examination of cell-based preparations	Contrôle microbiologique des produits cellulaires	Controllo microbiologico delle preparazioni di cellule
2.9.4.	Dissolution test for patches	Essai de dissolution des patches	Saggio di dissoluzione per i cerotti
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

## MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccina ad usum humanum	(0153)	Vaccines for human use	Vaccins pour usage humain	Vaccini per uso umano



**FORME FARMACEUTICHE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Emplastra	(1011)	Patches	Patchs	Cerotti
Inhalanda	(0671)	Preparations for inhalation	Préparations pour inhalation	Preparazioni per inalazione
Parenteralia	(0520)	Parenteral preparations	Préparations parentérales	Preparazioni parenterali
Praeparationes molles ad usum dermicum	(0132)	Semi-solid preparations for cutaneous application	Préparations semi-solides pour application cutanée	Preparazioni semisolide per applicazione cutanea

**VACCINI PER USO VETERINARIO**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum	(0442)	Avian infectious bronchitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire	Vaccino vivo della bronchite infettiva aviaria
Vaccinum herpesvirus equini inactivatum	(1613)	Equine herpesvirus vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de l'herpèsvirus équin	Vaccino inattivato dell'infezione da herpesvirus equino
Vaccinum parvovirus caninae vivum	(0964)	Canine parvovirus vaccine (live)	Vaccin vivant de la parvovirose canine	Vaccino vivo della parvovirosi del cane

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

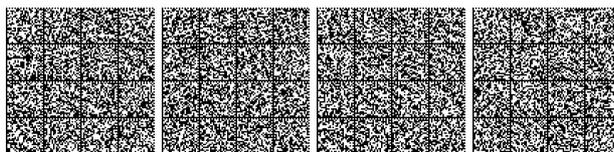
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Bupleuri radix	(2562)	Bupleurum root	Bupleurum (racine de)	Bupleurum radice
Echinaceae angustifolia radix	(1821)	Narrow-leaved coneflower root	Echinacea angustifolia (racine d')	Echinacea angustifolia radice
Echinaceae pallida radix	(1822)	Pale coneflower root	Echinacea pallida (racine d')	Echinacea pallida radice
Echinaceae purpureae herba	(1823)	Purple coneflower herb	Echinacea purpurea (parties aériennes fleuries d')	Echinacea purpurea parti aeree fiorite
Echinaceae purpureae radix	(1824)	Purple coneflower root	Echinacea purpurea (racine d')	Echinacea purpurea radice
Eucalypti aetheroleum	(0390)	Eucalyptus oil	Eucalyptus (huile essentielle d')	Eucalipto essenza
Myrtilli fructus siccum	(1588)	Bilberry fruit, dried	Myrtille (fruit sec de)	Mirtillo nero frutto secco
Sinomenii caulis	(2450)	Orienvine stem	Sinomenium (tige de)	Sinomenium stelo

**PREPARAZIONI OMEOPATICHE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Magnesi hydrogenophosphas trihydricus ad praeparationes homoeopathicas	(2505)	Magnesium phosphoricum for homoeopathic preparations	Magnesia phosphorica pour préparations homéopathiques	Magnesium phosphoricum per preparazioni omeopatiche
Semecarpus anacardium ad praeparationes homoeopathicas	(2094)	Anacardium for homoeopathic preparations	Anacardium orientale pour préparations homéopathiques	Anacardium orientale per preparazioni omeopatiche

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum phosphoricum concentratum	(0004)	Phosphoric acid, concentrated	Phosphorique (acide) concentré	Acido fosforico concentrato
Acidum phosphoricum dilutum	(0005)	Phosphoric acid, dilute	Phosphorique (acide) dilué	Acido fosforico diluito
Alfacalcidolum	(1286)	Alfacalcidol	Alfacalcidol	Alfacalcidolo
Bacitracinum	(0465)	Bacitracin	Bacitracine	Bacitracina
Bacitracinum zincum	(0466)	Bacitracin zinc	Bacitracine-zinc	Bacitracina zinco
Betamethasoni natrii phosphas	(0810)	Betamethasone sodium phosphate	Bétaméthasone (phosphate sodique de)	Betametasono sodio fosfato
Calcii acetat	(2128)	Calcium acetate	Calcium (acétate de)	Calcio acetato
Calcii stearas	(0882)	Calcium stearate	Calcium (stéarate de)	Calcio stearato
Captoprilum	(1079)	Captopril	Captopril	Captopril
Ciclosporinum	(0994)	Ciclosporin	Ciclosporine	Ciclosporina



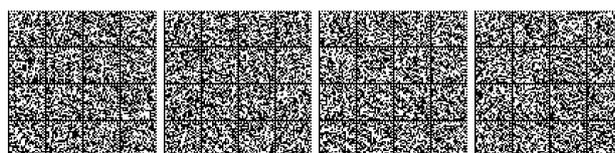
Clomifeni citras	(0997)	Clomifene citrate	Clomifène (citrate de)	Clomifene citrato
Clotrimazolum	(0757)	Clotrimazole	Clotrimazole	Clotrimazolo
Codeini phosphas sesquihydricus	(0075)	Codeine phosphate sesquihydrate	Codéine (phosphate de) sesquihydraté	Codeina fosfato sesquidrato
Cupri sulfas	(0893)	Copper sulphate	Cuivre (sulfate de)	Rame solfato
Dacarbazinum	(1691)	Dacarbazine	Dacarbazine	Dacarbazina
Dexamethasoni natrii phosphas	(0549)	Dexamethasone sodium phosphate	Dexaméthasone (phosphate sodique de)	Desametasone sodio fosfato
Dihydrostreptomycini sulfas ad usum veterinarium	(0485)	Dihydrostreptomycin sulphate for veterinary use	Dihydrostreptomycine (sulfate de) pour usage vétérinaire	Diidrostreptomicina solfato per uso veterinario
Erythropoietini solutio concentrata	(1316)	Erythropoietin concentrated solution	Erythropoïétine (solution concentrée d')	Eritropoietina soluzione concentrata
Ferrosi fumaras	(0902)	Ferrous fumarate	Fumarate ferreux	Ferroso fumarato
Ferrosi gluconas hydricus	(0493)	Ferrous gluconate hydrate	Gluconate ferreux hydraté	Ferroso gluconato idrato
Fludarabini phosphas	(1781)	Fludarabine phosphate	Fludarabine (phosphate de)	Fludarabina fosfato
Gemcitabini hydrochloridum	(2306)	Gemcitabine hydrochloride	Gemcitabine (chlorhydrate de)	Gemcitabina cloridrato
Gliclazidum	(1524)	Gliclazide	Gliclazide	Gliclazide
Glipizidum	(0906)	Glipizide	Glipizide	Glipizide
Heparinum calcicum	(0332)	Heparin calcium	Héparine calcique	Eparina calcica
Heparina massae molecularis minoris	(0828)	Heparins, low-molecular-mass	Héparines de basse masse moléculaire	Eparina a bassa massa molecolare
Kanamycini monosulfas	(0032)	Kanamycin monosulphate	Kanamycine (monosulfate de)	Kanamicina monosolfato
Kanamycini sulfas acidus	(0033)	Kanamycin acid sulphate	Kanamycine (sulfate acide de)	Kanamicina solfato acido
Lamivudinum	(2217)	Lamivudine	Lamivudine	Lamivudina
Magnesii subcarbonas ponderosus	(0043)	Magnesium carbonate, heavy	Magnésium (carbonate de) lourd	Magnesio carbonato pesante
Natrii bromidum	(0190)	Sodium bromide	Sodium (bromure de)	Sodio bromuro
Omeprazolum	(0942)	Omeprazole	Oméprazole	Omeprazolo
Paroxetini hydrochloridum hemihydricum	(2018)	Paroxetine hydrochloride hemihydrate	Paroxétine (chlorhydrate de) hémihydraté	Paroxetina cloridrato emidrato
Penicillaminum	(0566)	Penicillamine	Pénicillamine	Penicillamina
Ramiprilum	(1368)	Ramipril	Ramipril	Ramipril
Ricini oleum raffinatum	(2367)	Castor oil, refined	Ricin (huile de) raffinée	Olio di ricino raffinato
Ricini oleum virginale	(0051)	Castor oil, virgin	Ricin (huile de) vierge	Olio di ricino vergine
Ranitidini hydrochloridum	(0946)	Ranitidine hydrochloride	Ranitidine (chlorhydrate de)	Ranitidina cloridrato
Somatostatinum	(0949)	Somatostatin	Somatostatine	Somatostatina
Sulindacum	(0864)	Sulindac	Sulindac	Sulindac
Titanii dioxidum	(0150)	Titanium dioxide	Titane (dioxyde de)	Titanio diossido
Zidovudinum	(1059)	Zidovudine	Zidovudine	Zidovudina
Zinci stearas	(0306)	Zinc stearate	Zinc (stéarate de)	Zinco stearato

**TESTI CORRETTI  
CAPITOLI GENERALI**

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in taliano
2.2.2.	Degree of coloration of liquids	Dégré de coloration des liquides	Grado di colorazione dei liquidi ( <i>la correzione riguarda solo il testo inglese</i> )
2.8.24.	Foam index	Indice de mousse	Indice di schiuma

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ammonii bromidum	(1389)	Ammonium bromide	Ammonium (bromure d')	Ammonio bromuro
Cefuroximum axetili	(1300)	Cefuroxime axetil	Céfuroxime axétil	Cefuroxima axetile
Codeini hydrochloridum dihydricum	(1412)	Codeine hydrochloride dihydrate	Codéine (chlorhydrate de) dihydraté	Codeina cloridrato diidrato
Codeini phosphas hemihydricus	(0074)	Codeine phosphate hemihydrate	Codéine (phosphate de) hémihydraté	Codeina fosfato emidrato
Codeinum monohydricum	(0076)	Codeine monohydrate	Codéine monohydraté	Codeina monoidrato
Indapamidum	(1108)	Indapamide	Indapamide	Indapamide



Kalii bromidum	(0184)	Potassium bromide	Potassium (bromure de)	Potassio bromuro
----------------	--------	-------------------	------------------------	------------------

**TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO****CAPITOLI GENERALI**

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.9.4.	Dissolution test for patches	Essai de dissolution des patches	Saggio di dissoluzione per i cerotti
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Dissolution test for transdermal patches	Essai de dissolution des dispositifs transdermiques	Saggio di dissoluzione per i cerotti transdermici

**MONOGRAFIE**

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1011)	Patches	Patches	Cerotti
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Patches, transdermal	Dispositifs transdermiques	Cerotti transdermici
(0493)	Ferrous gluconate hydrate	Gluconate ferreux hydraté	Ferroso gluconato idrato
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Ferrous gluconate	Gluconate ferreux	Ferroso gluconato

**TESTI ELIMINATI**

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2021*

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cholecalciferolum in aqua disperdibile	(0598)	Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme hydrodispersible	Colecalciferolo concentrato idrodispersibile
Theobrominum	(0298)	Theobromine	Théobromine	Teobromina

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2021*

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amobarbitalum	(0594)	Amobarbital	Amobarbital	Amobarbital
Amobarbitalum natricum	(0166)	Amobarbital sodium	Amobarbital sodique	Amobarbital sodico
Insulinum biphasicum iniectionabile	(0831)	Insulin injection, biphasic	Insuline biphassique (préparation injectable d')	Insulina bifasica preparazione iniettabile
Metrifonatum	(1133)	Metrifonate	Métrifonate	Metrifonato

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2021*

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum nalidixicum	(0701)	Nalidixic acid	Nalidixique (acide)	Acido nalidixico
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol
Meprobamatium	(0407)	Meprobamate	Méprobamate	Meprobamato

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2020*

**CAPITOLI**

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.6.24.	Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots	Vaccins viraux aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de semence	Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza
2.6.25.	Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product	Vaccins viraux vivants aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de produit final	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito

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

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

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

**MONOGRAFIE**

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



**ERRATA  
MONOGRAFIE**

<b>No.</b>	<b>Titoli in inglese</b>	<b>Titoli in francese</b>	<b>Titoli in italiano</b>
(0179)	Erytromycin	Érythromycine	Eritromicina l'introduzione di un limite $\leq 1,0$ per l'impurezza M pubblicata nel Supplemento 10.4 versione cartacea in lingua Inglese non è corretto. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia e non la versione online, scaricabile, e le versioni in Francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.
(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico il tempo dall'aggiunta del substrato cromogenico a partire dalla quale deve essere effettuata la prima misurazione dell'assorbanza nel saggio di attività anti-fattore IIa, è stata erroneamente cancellata nella versione inglese del testo pubblicato nel Supplemento 10.3. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia essendo le versioni online e scaricabili già corrette. E non riguarda le versioni in francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.

21A04961

