

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 giugno 2023.

Entrata in vigore dei testi nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 11.2 della Farmacopea europea 11ª edizione.

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 (22)2 adottata in data 22 marzo 2022 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 2023 del Supplemento 11.2 della Farmacopea europea 11ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (22)5 adottata in data 13 luglio 2022 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 2023 delle monografie: vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito (2062), vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato adsorbito (2066), vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito (1933) e etere per anestesia (0367) della Farmacopea europea 11ª 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 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 11.2 della Farmacopea europea 11ª 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 2023.

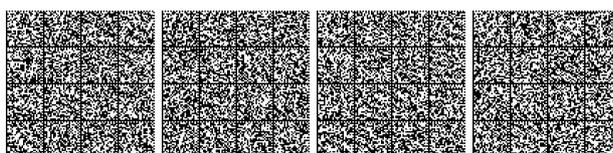
2. Le monografie elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2023.

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, 26 giugno 2023

Il Ministro: SCHILLACI



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 11.2 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 11^a EDIZIONE

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

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Cucurbitae semen	(2941)	Pumpkin seed	Courge (graine de)	Zucca seme

MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Mirabegronum	(3132)	Mirabegron	Mirabégron	Mirabegron
Propylenglycoli monocaprylas	(2799)	Propylene glycol monocaprylate	Propylèneglycol (monocaprylate de)	Propilenglicole monocaprilato
Saxagliptinum monohydricum	(3136)	Saxagliptin monohydrate	Saxagliptine monohydratée	Saxagliptin monoidrata

**TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI**

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi

**MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI**

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Anticorpora monoclonalia ad usum humanum	(2031)	Monoclonal antibodies for human use	Anticorps monoclonaux pour usage humain	Anticorpi monoclonali per uso umano

VACCINI PER USO VETERINARIO

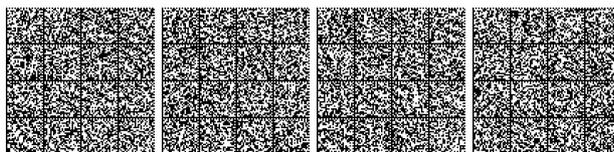
Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Vaccinum Clostridii botulini ad usum veterinarium	(0360)	Clostridium botulinum vaccine for veterinary use	Vaccin botulinique pour usage vétérinaire	Vaccino da Clostridium botulinum per uso veterinario

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

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Serratulae coronatae herba	(2754)	Serratula coronata herb	Serratula coronate (partie aérienne de)	Serratula coronata erba
Solidaginis herba	(1892)	Goldenrod	Solidage	Verga d'oro
Solidaginis virgaureae herba	(1893)	Goldenrod, european	Solidage verge d'or	Verga d'oro europea

MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Acidum ascorbicum	(0253)	Ascorbic acid	Ascorbique (acide)	Acido ascorbico
Aether	(0650)	Ether	Éther	Etere
Amylum hydropropylum	(2165)	Starch, hydroxypropyl	Amidon hydroxypropylé	Amido idrossipropile
Amylum hydropropylum pregelificatum	(2645)	Starch hydroxypropyl pregelatinised	Amidon hydroxypropylé pregelatinisé	Amido idrossipropile pregelatinizzato
Bupivacaini hydrochloridum	(0541)	Bupivacaine hydrochloride	Bupivacaïne (chlorhydrate de)	Bupivacaina cloridrato
Calcii acetat	(2128)	Calcium acetate	Calcium (acétate de)	Calcio acetato
Calcii ascorbas dihydricum	(1182)	Calcium ascorbate dihydrate	Calcium (ascorbate de) dihydraté	Calcio ascorbato diidrato
Calcii chloridum dihydricum	(0015)	Calcium chloride dihydrate	Calcium (chlorure de) dihydraté	Calcio cloruro diidrato
Calcii chloridum hexahydricum	(0707)	Calcium chloride hexahydrate	Calcium (chlorure de) hexahydraté	Calcio cloruro esaidrato



Calcii pantothenas	(0470)	Calcium pantothenate	Calcium (pantothénate de)	Calcio pantotenato
Carboxymethylamylum natricum A	(0983)	Sodium starch glycolate (type A)	Carboxyméthylamidon sodique (type A)	Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Carboxymethylamylum natricum B	(0984)	Sodium starch glycolate (type B)	Carboxyméthylamidon sodique (type B)	Carbossimetilamido sodico (tipo B)
Clindamycini phosphas	(0996)	Clindamycin phosphate	Clindamycine (phosphate de)	Clindamicina fosfato
Cyclophosphamidum monohydricum	(0711)	Cyclophosphamide monohydrate	Cyclophosphamide monohydraté	Ciclofosfamida monoidrato
Dinatri clodronas tetrahydricus	(1777)	Clodronate disodium tetrahydrate	Clodronate disodique tétrahydraté	Clodronato disodico tetraidrato
Flunarizini dihydrochloridum	(1722)	Flunarizine dihydrochloride	Flunarizine (dichlorhydrate de)	Flunarizina dicloridrato
Heparina massae molecularis minoris	(0828)	Heparins, low-molecular-mass	Héparines de basse masse moléculaire	Eparina a bassa massa molecolare
Lysini acetas	(2114)	Lysine acetate	Lysine (acétate de)	Lisina acetato
Miconazoli nitras	(0513)	Miconazole nitrate	Miconazole (nitrate de)	Miconazolo nitrato
Natrii ascorbas	(1791)	Sodium ascorbate	Ascorbate sodique	Sodio ascorbato
Oxytocinum	(0780)	Oxytocin	Oxytocine	Ossitocina
Pemetrexedum dinatricum 2.5-hydricum	(3046)	Pemetrexed disodium 2.5-hydrate	Pémétrexed disodique 2,5-hydraté	Pemetrexed disodio 2.5 idrato
Pemetrexedum dinatricum heptahydricum	(2637)	Pemetrexed disodium heptahydrate	Pémétrexed disodique heptahydraté	Pemetrexed disodico eptaidrato
Polysorbatum 20	(0426)	Polysorbate 20	Polysorbate 20	Polisorbato 20
Polysorbatum 40	(1914)	Polysorbate 40	Polysorbate 40	Polisorbato 40
Polysorbatum 60	(0427)	Polysorbate 60	Polysorbate 60	Polisorbato 60
Polysorbatum 80	(0428)	Polysorbate 80	Polysorbate 80	Polisorbato 80
Prednisonum	(0354)	Prednisone	Prednisone	Prednisone
Promazini hydrochloridum	(1365)	Promazine hydrochloride	Promazine (chlorhydrate de)	Promazina cloridrato
Propylthiouracilum	(0525)	Propylthiouracil	Propylthiouracile	Propiltiouracile
Riboflavini natrii phosphas hydricum	(0786)	Riboflavin sodium phosphate hydrate	Riboflavine (phosphate sodique de) hydraté	Riboflavina sodio fosfato idrato
Salmeteroli xinafoas	(1765)	Salmeterol xinafoate	Salmétérol (xinafoate de)	Salmeterolo xinafoato
Somatropini pulvis ad praeparationem iniectionem	(0952)	Somatropin powder for injection	Somatropine (poudre pour injection de)	Somatropina polvere per preparazione iniettabile
Somatropini solutio concentrata	(0950)	Somatropin concentrated solution	Somatropine (solution concentrée de)	Somatropina soluzione concentrata
Somatropinum	(0951)	Somatropin	Somatropine	Somatropina
Somatropinum iniectionabile	(2370)	Somatropin injection	Somatropine (préparation injectable de)	Somatropina preparazione iniettabile
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
Yohimbini hydrochloridum	(2172)	Yohimbine hydrochloride	Yohimbine (chlorhydrate de)	Yoimbina cloridrato

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

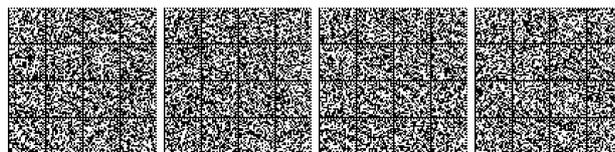
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Arnicae flos	(1391)	Arnica flower	Arnica (fleur d')	Arnica fiore

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum stearicum	(1474)	Stearic acid	Stéarique (acide)	Acido stearico
Deferipronum	(2236)	Deferiprone	Défériprone	Deferiprone
Enoxaparinum natricum	(1097)	Enoxaparin sodium	Énoxaparine sodique	Enoxaparina sodica <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i>
Triethylis citras	(1479)	Triethyl citrate	Triéthyle (citrate de)	Trietile citrato

TESTI IL CUI TITOLO E' MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 11.2

Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 11.2



MONOGRAFIE

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
(1182)	Calcium ascorbate dihydrate	Calcium (ascorbate de) dihydraté	Calcio ascorbato diidrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Calcium ascorbate	Calcium (ascorbate de)	Calcio ascorbato
(0786)	Riboflavin sodium phosphate hydrate	Riboflavine (phosphate sodique de) hydraté	Riboflavina sodio fosfato idrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Riboflavin sodium phosphate	Riboflavine (phosphate sodique de)	Riboflavina sodio fosfato
(0952)	Somatropin powder for injection	Somatropine (poudre pour injection de)	Somatropina polvere per preparazione iniettabile
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Somatropin for injection	Somatropine pour préparation injectable	Somatropina per preparazione iniettabile
(2370)	Somatropin injection	Somatropine (préparation injectable de)	Somatropina preparazione iniettabile
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Somatropin solution for injection	Somatropine (solution injectable de)	Somatropina soluzione iniettabile

TESTO SOSPESO

Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium	(0719)	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotropina sierica equina per uso veterinario

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2023

MONOGRAFIE

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(2062)	Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophilus stirpis b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) 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

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aether anaestheticus	(0367)	Ether, anaesthetic	Éther anesthésique	Etere per anestesia

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2023

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Diethylstilbestrol	(0484)	Diethylstilbestrol	Diéthylstilbestrol	Diethylstilbestrolo

