

DECRETO 27 giugno 2006.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 5.5 della Farmacopea europea.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, modificato dalla legge 7 novembre 1942, n. 1528;

Visto il regolamento per il servizio farmaceutico, approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, relativa alla revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, relativa alla 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, sulla istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, relativa alle disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria 1995-1997);

Vista la risoluzione AP- CSP (05) 2 adottata in data 31 marzo 2005 dal Consiglio d'Europa, Comitato di sanità pubblica, con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° luglio 2006 del supplemento 5.5 della Farmacopea europea;

Ritenuto di dovere 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 5.5 della Farmacopea europea, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2006.

2. 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 pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Roma, 27 giugno 2006

Il Ministro: TURCO

Allegato

**CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 5.5
DELLA FARMACOPEA EUROPEA**

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
5.1.6.	Alternative methods for control of microbiological quality	Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique	Metodi alternativi per il controllo della qualità microbiologica

MONOGRAFIE

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum	(2149)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires)	Vaccino dell'influenza inattivato (antigene di superficie, preparato in colture cellulari)
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque integris praeparatum	(2308)	Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures)	Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires	Vaccino dell'influenza inattivato (virus integro, preparato in colture cellulari)

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Natrii iodidi (¹²³ I) solutio ad radio-signandum	(2314)	Sodium iodide (¹²³ I) solution for radiolabelling	Sodium (iodure (¹²³ I) de) pour radiomarquage, solution d'	Sodio ioduro (¹²³ I) soluzione per radiomarcatura
Technetii (^{99m} Tc) bicisati solutio iniectionis	(2123)	Technetium (^{99m} Tc) bicisate injection	Technétium (^{99m} Tc) (bicisate-) solution injectable de	Tecnetio (^{99m} Tc) bicisato preparazione iniettabile

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
β -Acetyldigoxinum	(2168)	β -Acetyldigoxin	β -Acétyldigoxine	β -Acetildigossina
Acidum thiocticum	(1648)	Thioctic acid	Thioctique (acide)	Acido tiottico
Chondroitini natrii sulfas	(2064)	Chondroitin sulphate sodium	Chondroïtine (sulfate sodique de)	Condroitin solfato sodico
Clobetasoli propionas	(2127)	Clobetasol propionate	Clobétozol (propionate de)	Clobetasol propionato
Cynara folium	(1866)	Artichoke leaf	Artichaut (feuille de)	Carciofo foglia
Danaparoidum natricum	(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico
Dinatrii etidronas	(1778)	Etidronate disodium	Etidronate disodique	Etidronato disodico
Doxazosini mesilas	(2125)	Doxazosin mesilate	Doxazosine (mésilate de)	Doxazosin mesilato
Febantelum ad usum veterinarium	(2176)	Febantel for veterinary use	Fébantel pour usage vétérinaire	Febatel per uso veterinario
Fumariae herba	(1869)	Fumitory	Fumeterre	Fumaria
Iotrolanum	(1754)	Iotrolan	Iotrolane	Iotrolan
Nandroloni decanoas	(1992)	Nandrolone decanoate	Nandrolone (décanoate de)	Nandrolone decanoato
Pini silvestris aetheroleum	(1842)	Pine silvestris oil	Pin silvestre (huile essentielle de)	Pino silvestre essenza
Silica hydrophobica colloidalis anhydrica	(2208)	Silica, hydrophobic colloidal anhydrous	Silice hydrophobe colloïdale anhydre	Silice idofobica, colloidale, anidra
Venlafaxinum hydrochloridum	(2119)	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine (chlorhydrate de)	Venlafaxina cloridrato

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.4.29	Composition of fatty acids in oils rich in omega-3-acids	Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3	Composizione in acidi grassi degli oli ricchi di acidi grassi omega-3
2.6.15.	Prekallikrein activator	Activateur de prékallikréine	Attivatore della precallicreina
2.6.21.	Nucleic acid amplification techniques	Techniques d'amplification des acides nucléiques	Tecniche di amplificazione dell'acido nucleico
2.6.22.	Activated coagulation factors	Facteurs de coagulation activés	Fattori di coagulazione attivati
2.7.4.	Assay of human coagulation factor VIII	Dosage du facteur VIII de coagulation humain	Dosaggio del fattore VIII di coagulazione del sangue umano
2.7.11.	Assay of human coagulation factor IX	Dosage du facteur IX de coagulation humain	Dosaggio del fattore IX di coagulazione del sangue umano
2.7.21.	Assay of human von Willebrand factor	Dosage du facteur Willebrand humain	Dosaggio del fattore di von Willebrand umano
2.7.22.	Assay of human coagulation factor XI	Dosage du facteur XI de coagulation humain	Dosaggio del fattore XI di coagulazione del sangue umano
4.	Reagents (<i>new, revised, corrected</i>)	Réactifs (<i>nouveaux, révisés, corrigés</i>)	Reattivi (<i>nuovi, revisionati, corretti</i>)
5.10.	Control of impurities in substances for pharmaceutical use	Contrôle des impuretés dans les substances pour usage pharmaceutique	Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Corpora ad usum pharmaceuticum	(2034)	Substances for pharmaceutical use	Substances pour usage pharmaceutique	Sostanze per uso farmaceutico

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Auricularia	(0652)	Ear preparations	Préparations auriculaires	Preparazioni auricolari
Capsulae	(0016)	Capsules	Capsules	Capsule
Compressi	(0478)	Tablets	Comprimés	Compresse
Praeparationes liquidae ad usum dermicum	(0927)	Liquid preparations for cutaneous application	Préparations liquides pour application cutanée	Preparazioni liquide per applicazione cutanea
Praeparationes liquidae peroraliae	(0672)	Liquid preparations for oral use	Préparations liquides pour usage oral	Preparazioni liquide per uso orale
Praeparationes molles ad usum dermicum	(0132)	Semi-solid preparations for cutaneous application	Préparations semi-solides pour application cutanée	Preparazioni semisolide per applicazione cutanea
Rectalia	(1145)	Rectal preparations	Préparations rectales	Preparazioni rettali
Vaginalia	(1164)	Vaginal preparations	Préparations vaginales	Preparazioni vaginali

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum coniugatum adsorbatum	(2150)	Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin pneumococcique polysaccharidique conjugué adsorbé	Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato adsorbito

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alcohol benzylicus	(0256)	Benzyl alcohol	Benzylique (alcool)	Alcool benzilico
Alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem	(1664)	Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	Aluminium (hydroxide d') hydraté pour adsorption	Alluminio idrossido idrato, per adsorbimento
Anisi stellati fructus	(1153)	Star anise	Badiane	Anice stellato
Beclometasoni dipropionas anihydricus	(0654)	Beclometasone dipropionate anhydrous	Béclométasone (dipropionate de) anhydre	Beclometasone dipropionato anidro
Beclometasoni dipropionas monohydricus	(1709)	Beclometasone dipropionate monohydrate	Béclométasone (dipropionate de) monohydraté	Beclometasone dipropionato monoidrato
Centaurii herba	(1301)	Centaury	Centaurée (petite)	Centaurea minore
Colestyraminum	(1775)	Colestyramine	Colestyramine	Colestiramina
Digoxinum	(0079)	Digoxin	Digoxine	Digossina
Dipivefrini hydrochloridum	(1719)	Dipivefrine hydrochloride	Dipivéfrine (chlorhydrate de)	Dipivefrina cloridrato
Factor XI coagulationis humanus	(1644)	Human coagulation factor XI	Facteur XI de coagulation humain	Fattore XI della coagulazione del sangue umano
Formoteroli fumaras dihydricus	(1724)	Formoterol fumarate dihydrate	Formotérol (fumarate de) dihydraté	Formoterolo fumarato diidrato
Gemfibrozilum	(1694)	Gemfibrozil	Gemfibrozil	Gemfibrozil
Glutathionum	(1670)	Glutathione	Glutathion	Glutazione
Ketorolacum trometamol	(1755)	Ketorolac trometamol	Kétorolac trométamol	Ketorolac trometamolo
Liquiritiae radix	(0277)	Liquorice root	Régisse (racine de)	Liquirizia radice
Macrogol 20 glyceroli monostearas	(2044)	Macrogol 20 glycerol monostearate	Macrogol 20 (glycérol monostéarate de)	Macrogol 20 glicerolo monostearato
Macrogolglyceridorum laurates	(1231)	Lauroyl macrogolglycerides	Macrogolglycérides lauriques	Macrogolgliceridi laurici
Macrogolglyceridorum linoleates	(1232)	Linoleoyl macrogolglycerides	Macrogolglycérides linoléiques	Macrogolgliceridi linoleici
Macrogolglyceridorum oleates	(1249)	Oleoyle macrogolglycerides	Macrogolglycérides oléiques	Macrogolgliceridi oleici
Maltitolum liquidum	(1236)	Maltitol, liquid	Maltitol liquide	Maltitolo liquido
Methadoni hydrochloridum	(0408)	Methadone hydrochloride	Méthadone (chlorhydrate de)	Metadone cloridrato
Oenotherae oleum raffinatum	(2104)	Evening primrose oil, refined	Onagre (huile d') raffinée	Enotera olio raffinato
Oxazepamum	(0778)	Oxazepam	Oxazépam	Oxazepam
Pancuronii bromidum	(0681)	Pancuronium bromide	Pancuronium (bromure de)	Pancuronio bromuro
Saccharum	(0204)	Sucrose	Saccharose	Saccarosio
Sumatriptani succinas	(1573)	Sumatriptan succinate	Sumatriptan (succinate de)	Sumatriptan succinato

TESTI CORRETTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.3.1.	Identification reactions of ions and functional groups	Réactions d'identité des ions et des groupes fonctionnels	Reazioni di identificazione degli ioni e dei gruppi funzionali

MONOGRAFIE

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ophthalmica	(1163)	Eye preparations	Préparations ophtalmiques	Preparazioni oftalmiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Arachidis oleum raffinatum	(0263)	Arachis oil, refined	Arachide (huile d') raffinée	Olio di arachidi raffinato
Carboprostum trometamol	(1712)	Carboprost trometamol	Carboprost trométamol	Carboprost trometamolo
Cefradinum	(0814)	Cefradine	Céfradine	Cefradina
Chloroquini sulfas	(0545)	Chloroquine sulphate	Chloroquine (sulfate de)	Cloroquina solfato
Desogestrelum	(1717)	Desogestrel	Désogestrel	Desogestrel
Heparinum calcicum	(0332)	Heparin calcium	Héparine calcique	Eparina calcica
Heparinum natricum	(0333)	Heparin sodium	Héparine sodique	Eparina sodica
Ipratropii bromidum	(0919)	Ipratropium bromide	Ipratropium (bromure d')	Ipratropio bromuro
Levothyroxinum natricum	(0401)	Levothyroxine sodium	Lévothyroxine sodique	Levotiroxina sodica
Norethisteronum	(0234)	Norethisterone	Noréthistérone	Noretisterone
Oxytetracyclini hydrochloridum	(0198)	Oxytetracycline hydrochloride	Oxytétracycline (chlorhydrate d')	Oxitetraciclina cloridrato
Oxytetracyclinum dihydricum	(0199)	Oxytetracycline dihydrate	Oxytétracycline dihydratée	Oxitetraciclina diidrata
Propranololi hydrochloridum	(0568)	Propranolol hydrochloride	Propranolol (chlorhydrate de)	Propranololo cloridrato
Sulbactamum natrium	(2209)	Sulbactam sodium	Sulbactam sodique	Sulbactam sodico
Sulfaguanidinum	(1476)	Sulfaguanidine	Sulfaguanidine	Sulfaguanidina
Tetracyclini hydrochloridum	(0210)	Tetracycline hydrochloride	Tétracycline (chlorhydrate de)	Tetraciclina cloridrato
Tetracyclinum	(0211)	Tetracycline	Tétracycline	Tetraciclina
int- <i>rac</i> - α -Tocopherylis acetas	(0439)	all- <i>rac</i> - α -Tocopheryl acetate	tout- <i>rac</i> - α -Tocophéryle (acétate de)	tutto- <i>rac</i> - α -Tocoferile acetato
int- <i>rac</i> - α -Tocopherolum	(0692)	all- <i>rac</i> - α -Tocopherol	tout- <i>rac</i> - α -Tocophérol	tutto- <i>rac</i> - α -Tocoferolo
Zinci oxidum	(0252)	Zinc oxide	Zinc (oxyde de)	Zinco ossido

06A06074