

Il versamento all'entrata del bilancio statale del netto ricavo dell'emissione, sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 28 novembre 2008.

A fronte di tale versamento, la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità previsionale di base 4.1.1.1), art. 8.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

#### Art. 5.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2010, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità previsionale di base 26.2.9) per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranches ed al capitolo 2216 (unità previsionale di base 26.1.5) per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranches stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento prevista dall'art. 6 del citato decreto del 22 settembre 2008, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità previsionale di base 26.1.5; codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2008.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2008

*p. Il direttore generale: CANNATA*

08A08974

## MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 31 ottobre 2008.

**Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 6.3 della Farmacopea Europea.**

### IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

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 Strassburgo 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 di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria 1995-1997);

Vista la risoluzione AP-CSP (07)5 adottata in data 23 marzo 2007 dal Consiglio d'Europa, Comitato di sanità pubblica, con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2009 del Supplemento 6.3 della Farmacopea Europea;

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;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2008 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 agosto 2008), recante «Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali al Sottosegretario di Stato, prof. Ferruccio Fazio, per taluni atti di competenza dell'Amministrazione»;

Decreta:

#### Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 6.3 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° gennaio 2009.

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 il Segretariato 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, 31 ottobre 2008

*p. Il Ministro  
Il Sottosegretario di Stato*  
FAZIO

## Allegato 1

## CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 6.3 DELLA FARMACOPEA EUROPEA

## NUOVI TESTI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
5.1.9.	Guidelines for using the test for sterility	Indications sur l'application de l'essai de stérilité	Linee guida sull'applicazione del saggio di sterilità

## MONOGRAFIE

## VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum zonae vivum	(2418)	Shingles (herpes zoster) vaccine (live)	Vaccin vivant du zona	Vaccino vivo dell'herpes zoster

## PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Natrii calcii pentetas ad radiopharmaceutica	(2353)	Pentetate sodium calcium for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato per preparazioni radiofarmaceutiche
Technetii ( <sup>99m</sup> Tc) mebrofenini solutio iniectionis	(2393)	Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) mebrofenin injection	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (mébrofénine-), solution injectable de	Tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc) mebrofenina soluzione iniettabile
Tetra-O-acetylmannosi triflate ad radiopharmaceutica	(2294)	Tetra-O-acetyl-mannose triflate for radiopharmaceutical preparations	Tétra-O-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques	Tetra-O-acetil-mannosio triflato per preparazioni radiofarmaceutiche

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alumini natrii silicas	(1676)	Aluminium sodium silicate	Aluminium (silicate d') et de sodium	Alluminio sodio silicato
Cynarae folii extractum siccum	(2389)	Artichoke leaf dry extract	Artichaut (feuille d'), extrait sec de	Carciofo foglia estratto secco
Benazeprili hydrochloridum	(2388)	Benazepril hydrochloride	Bénazépril (chlorhydrate de)	Benazepril cloridrato
Calcii gluconas anhydricus	(2364)	Calcium gluconate, anhydrous	Calcium (gluconate de) anhydre	Calcio gluconato anidro
Citaloprami hydrobromidum	(2288)	Citalopram hydrobromide	Citalopram (bromhydrate de)	Citalopram bromidrato
Citaloprami hydrochloridum	(2203)	Citalopram hydrochloride	Citalopram (chlorhydrate de)	Citalopram cloridrato
Iecoris aselli domestici oleum	(2398)	Cod-liver oil, farmed	Foie de morue d'élevage (huile de)	Olio di fegato di merluzzo di allevamento
Dydrogesteronum	(2357)	Dydrogesterone	Dydrogestérone	Didrogesterone
Esomeprazolom magnesicum trihydricum	(2372)	Esomeprazole magnesium trihydrate	Esoméprazole magnésique trihydraté	Esomeprazolo magnesio triidrato
Filgrastimi solutio concentrata	(2206)	Filgrastim concentrated solution	Filgrastim (solution concentrée de)	Filgrastim soluzione concentrata
Interferoni beta-1a solutio concentrata	(1639)	Interféron beta-1a concentrated solution	Interféron bêta-1a (solution concentrée d')	Interferone beta-1a soluzione concentrata
Lamotriginum	(1756)	Lamotrigine	Lamotrigine	Lamotrigina
Lauromacrogolum 400	(2046)	Lauromacrogol 400	Lauromacrogol 400	Lauromacrogol 400
Malvae folium	(2391)	Mallow leaf	Mauve (feuille de)	Malva foglia (sostituisce la monografia nazionale della FU XII ed.)
Meloxicamum	(2373)	Meloxicam	Méloxicam	Meloxicam

Methylphenidati hydrochloridum	(2235)	Methylphenidate hydrochloride	Méthylphénidate (chlorhydrate de)	Metilfenidato cloridrato
Omeprazolium magnesiumum	(2374)	Omeprazole magnesium	Oméprazole magnésique	Omeprazolo magnesio
Pisi amyllum	(2403)	Pea starch	Amidon de pois	Amido di pisello
Saquinaviri mesilas	(2267)	Saquinavir mesilate	Saquinavir (mésilate de)	Saquinavir mesilato
Schisandrae chinensis fructus	(2428)	Schisandra fruit	Schisandra de Chine (fruit de)	Schisandra di Cina frutto
Sevofluranum	(2269)	Sevoflurane	Sévoflurane	Sevoflurano
Teicoplaninum	(2358)	Teicoplanin	Téicoplanine	Teicoplanina

## TESTI REVISIONATI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.33.	Nuclear magnetic resonance spectrometry	Spectrométrie de résonance magnétique nucléaire	Spettrometria di risonanza magnetica nucleare
2.2.42.	Density of solids	Masse volumique d'un solide (improprement appelée densité d'un solide)	Densità dei solidi
2.5.24.	Carbon dioxide in gases	Dioxyde de carbone dans les gaz	Carbonio diossido nei gas
2.5.25.	Carbon monoxide in gases	Monoxyde de carbone dans les gaz	Carbonio monossido nei gas
2.5.27.	Oxygen in gases	Oxygène dans les gaz	Ossigeno nei gas
2.6.1.	Sterilità	Stérilité	Sterilità
2.6.12.	Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests	Contrôle microbiologique des produits non stériles: essais de dénombrement microbien	Controllo microbiologico dei prodotti non sterili: saggi di conta microbica
2.6.13.	Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms	Contrôle microbiologique des produits non stériles: recherche de microorganismes spécifiés	Controllo microbiologico dei prodotti non sterili: saggio per i microrganismi specificati
2.7.2.	Microbiological assay of antibiotics	Titration microbiologique des antibiotiques	Dosaggio microbiologico degli antibiotici
2.9.1.	Disintegration of tablets and capsules	Désagrégation des comprimés et des capsules	Disaggregazione delle compresse e delle capsule
2.9.33.	Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD)	Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre	Caratterizzazione dei solidi cristallini e parzialmente cristallini mediante diffrazione dei raggi X sulla polvere (DRXP)
4.	Reagents ( <i>new, revised, corrected</i> )	Réactifs, solutions et substances étalons ( <i>nouveaux, révisés, corrigés</i> )	Reattivi ( <i>nuovi, revisionati, corretti</i> )
5.1.4.	Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use	Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles	Qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche e delle sostanze per uso farmaceutico non sterili
5.1.5.	Application of the $F_0$ concept to steam sterilisation of aqueous preparations	Application du concept $F_0$ à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses	Applicazione del concetto $F_0$ alla sterilizzazione mediante vapore delle preparazioni acquose
5.2.3.	Cell substrates for the production of vaccines for human use	Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain	Substrati cellulari utilizzati per la produzione di vaccini per uso umano

## 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
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
Præparaciones molles ad usum dermicum	(0132)	Semi-solid preparations for cutaneous application	Préparations semi-solides pour application cutanée	Preparazioni semisolide per applicazione cutanea
Pulveres ad usum dermicum	(1166)	Powders for cutaneous application	Poudres pour application cutanée	Polveri per applicazione cutanea

## VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
BCG ad immunocurationem	(1929)	BCC for immunotherapy	BCG pour immunothérapie	BCG per immunoterapia
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis præparatum, poliomyelitis inactivatum et haemophilus stirpe 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 haemophili stirpe b conjugatum	(1219)	Haemophilus type b conjugate vaccine	Vaccin conjugué de l'haemophilus type b	Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b
Vaccinum poliomyelitis inactivatum	(0214)	Poliomyelitis vaccine (inactivated)	Vaccin poliomyélitique inactivé	Vaccino inattivato poliomieltico
Vaccinum varicellae vivum	(0648)	Varicella vaccine (live)	Vaccin varicelleux vivant	Vaccino vivo della varicella

## PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Rhenii sulfidi colloidalis et technetii ( <sup>99m</sup> Tc) solutio iniectionis	(0126)	Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) colloidal rhenium sulphide injection	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (sulfure de rhénium colloïdal et de), solution injectable de	Renio solfuro colloidale e tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc) preparazione iniettabile
Stanni pyrophosphatis et technetii ( <sup>99m</sup> Tc) solutio iniectionis	(0129)	Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) tin pyrophosphate injection	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (pyrophosphate d'étain et de), solution injectable de	Stagno pirofosfato e tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc) preparazione iniettabile
Technetii ( <sup>99m</sup> Tc) macrosalbi suspensio iniectionis	(0296)	Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) macrosalbi injection	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (macrosalbi-), suspensio injectable de	Tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc) macrosalbi sospensione iniettabile
Technetii ( <sup>99m</sup> Tc) microsphaerarum suspensio iniectionis	(0570)	Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) microspheres injection	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (microsphères-), suspensio injectable de	Tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc) microfere sospensione iniettabile

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acaciae gummi	(0307)	Acacia	Gomme arabique	Gomma arabica
Acaciae gummi dispersione desiccata	(0308)	Acacia, spray-dried	Gomme arabique (nébulisée)	Gomma arabica, liofilizzato
N-Acetyltryptophanum	(1383)	N-Acetyltryptophan	N-Acétyltryptophane	N-Acetiltriptofano
Acidi methacrylici et ethylis acrylas polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum	(1129)	Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent	Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) à 30 pour cent	Acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento
Acidum alganicum	(0591)	Alginate acid	Alginique (acide)	Acido alginico
Acidum ascorbicum	(0253)	Ascorbic acid	Ascorbique (acide)	Acido ascorbico
Acidum mefenamicum	(1240)	Mefenamic acid	Méfénamique (acide)	Acido mefenamico
Adenosinum	(1486)	Adenosine	Adénosine	Adenosina
Adeps solidus	(0462)	Hard fat	Glycérides hémi-synthétiques solides	Gliceridi semisintetici solidi
Aer medicinalis	(1238)	Air, medicinal	Air médicinal	Aria medicinale
Agar	(0310)	Agar	Agar-agar	Agar

Almagatum	(2010)	Almagate	Almagate	Allagato
Aluminii magnesii silicas	(1388)	Aluminium magnesium silicate	Aluminium (silicate d') et de magnésium	Alluminio magnesio silicato
Aluminii oxidum hydricum	(0311)	Aluminium oxide, hydrated	Aluminium (oxyde d') hydraté	Alluminio ossido idrato
Aluminii phosphatis liquamen	(2166)	Aluminium phosphate gel	Aluminium (phosphate d'), gel de	Alluminio fosfato gel
Amphotericinum B	(1292)	Amphotericin B	Amphotéricine B	Amfotericina B
Amylum pregelificatum	(1267)	Starch, pregelatinised	Amidon pré-gélatinisé	Amido pregelatinizzato
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d')	Aprotinina soluzione concentrata
Aprotininum	(0580)	Aprotinin	Aprotinine	Aprotinina
Aqua ad dilutionem solutionum concentratarum ad haemodialysim	(1167)	Haemodialysis solutions, concentrated, water for diluting	Solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des)	Acqua per diluizione delle soluzioni concentrate per emodialisi
Aqua ad iniectionabilia	(0169)	Water for injections	Eau pour préparations injectables	Acqua per preparazioni iniettabili
Aqua purificata	(0008)	Water, purified	Eau purifiée	Acqua depurata
Aqua valde purificata	(1927)	Water, highly purified	Eau hautement purifiée	Acqua altamente depurata
Aurantii amari epicarpium et mesocarpium	(1603)	Bitter-orange epicarp and mesocarp	Orange amère (épicarpe et mésocarpe d')	Arancia amara epicarpo e mesocarpo
Aurantii amari flos	(1810)	Bitter-orange flower	Oranger amer (fleur d')	Arancio amaro fiore
Beclometasoni dipropionas anhydricus	(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
Belladonnae folii extractum siccum normatum	(1294)	Belladonna leaf dry extract, standardised	Bélladone (feuille de), extrait sec titré de	Belladonna foglia estratto secco titolato
Bentonitum	(0467)	Bentonite	Bentonite	Bentonite
Betamethasoni valeras	(0811)	Betamethasone valerate	Bétaméthasone (valérate de)	Betametasono valerato
Calcii folinas	(0978)	Calcium folinate	Calcium (folinate de)	Calcio folinato
Calcii gluconas	(0172)	Calcium gluconate	Calcium (gluconate de)	Calcio gluconato
Calcii gluconas ad iniectionabile	(0979)	Calcium gluconate for injection	Calcium (gluconate de) pour solution injectable	Calcio gluconato per preparazione iniettabile
Calcii stearas	(0882)	Calcium stearate	Calcium (stéarate de)	Calcio stearato
Carbo activatus	(0313)	Charcoal, activated	Charbon activé	Carbone attivato
Carmellosum natricum conexum	(0985)	Croscarmellose sodium	Croscarmellose sodique	Croscarmellosa sodica
Cellulosi acetas	(0887)	Cellulose acetate	Cellulose (acétate de)	Cellulosa acetato
Cellulosi acetas phthalas	(0314)	Cellulose acetate phthalate	Cellulose (acétate phtalate de)	Cellulosa acetato ftalato
Cellulosi pulvis	(0315)	Cellulose, powdered	Cellulose en poudre	Cellulosa polvere
Cellulosum microcrystallinum	(0316)	Cellulose, microcrystalline	Cellulose microcristalline	Cellulosa microcristallina
Chondroitini natrii sulfas	(2064)	Chondroitin sulphate sodium	Chondroïtine (sulfate sodique de)	Condroitino solfato sodico
Cisplatinum	(0599)	Cisplatin	Cisplatine	Cisplatino
Crospovidonum	(0892)	Crospovidone	Crospovidone	Crospovidone
Cyamopsisidii seminis pulvis	(1218)	Guar	Guar	Guar
Dextranum I ad iniectionabile	(1506)	Dextran 1 for injection	Dextran 1 pour préparations injectables	Destrano 1 per preparazione iniettabile
Dextranum 40 ad iniectionabile	(0999)	Dextran 40 for injection	Dextran 40 pour préparations injectables	Destrano 40 per preparazione iniettabile

Dextranum 60 ad iniectionem	(1000)	Dextran 60 for injection	Dextran 60 pour préparations injectables	Destrano 60 per preparazione iniettabile
Dextranum 70 ad iniectionem	(1001)	Dextran 70 for injection	Dextran 70 pour préparations injectables	Destrano 70 per preparazione iniettabile
Erythritolum	(1803)	Erythritol	Erythritol	Eritritolo
Ferrosi gluconas	(0493)	Ferrous gluconate	Gluconate ferreux	Ferroso gluconato
Frangulae corticis extractum siccum normatum	(1214)	Frangula bark dry extract, standardised	Bourdaïne (extrait sec titré de)	Frango'a estratto secco, titolato
Galactosum	(1215)	Galactose	Galactose	Galattosio
Gelatina	(0330)	Gelatin	Gélatine	Gelatina
Glucosum liquidum dispersione desiccata	(1525)	Glucose, liquid, spray-dried	Glucose liquide (nébulisé de)	Glucosio liquido, nebulizzato essiccato
Guar galactomannanum	(0908)	Guar galactomannan	Guar (galactomannane du)	Guar galattomannano
Hydroxypropylbetadexum	(1804)	Hydroxypropylbetadex	Hydroxypropylbétadex	Idrossipropilbetadex
Iecoris aselli oleum A	(1192)	Co.l-liver oil (type A)	Foie de morue (huile de) (type A)	Olio di fegato di merluzzo (tipo A)
Iecoris aselli oleum B	(1193)	Co.l-liver oil (type B)	Foie de morue (huile de) (type B)	Olio di fegato di merluzzo (tipo B)
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	(0918)	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse	Immunoglobulina umana normale per uso endovenoso
Kalii citras	(0400)	Potassium citrate	Potassium (citrate de)	Potassio citrato
Kaolinum ponderosum	(0503)	Kaolin, heavy	Kaolin lourd	Caolino pesante
Lactidolum monohydricum	(1337)	Lactitol monohydrate	Lactitol monohydraté	Lattitolo monoidrato
Lactosum anhydricum	(1061)	Lactose, anhydrous	Lactose anhydre	Lattosio anidro
Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monoidrato
Lactulosum	(1230)	Lactulose	Lactulose	Lattulosio
Lactulosum liquidum	(0924)	Lactulose, liquid	Lactulose liquide	Lattulosio liquido
Levodropropizinum	(1535)	Levodropropizine	Lévodropropizine	Levodropropizina
Lynestrenolum	(0558)	Lynestrenol	Lynestrénol	Linestrenolo
Magnesium oxidum leve	(0040)	Magnesium oxide, light	Magnésium (oxyde de) léger	Magnesio ossido leggero
Magnesium oxidum ponderosum	(0041)	Magnesium oxide, heavy	Magnésium (oxyde de) lourd	Magnesio ossido pesante
Magnesium stearas	(0229)	Magnesium stearate	Magnésium (stéarate de)	Magnesio stearato
Magnesium subcarbonas levis	(0042)	Magnesium carbonate, light	Magnésium (carbonate de) léger	Magnesio carbonato leggero
Maltitolum	(1235)	Maltitol	Maltitol	Maltitolo
Maltodextrinum	(1542)	Maltodextrin	Maltodextrine	Maltodestrina
Mannitolum	(0559)	Mannitol	Mannitol	Mannitolo
Maydis amyllum	(0344)	Maize starch	Amidon de maïs	Amido di mais
Methotrexatum	(0560)	Methotrexate	Méthotrexate	Metotrexato
Mianserini hydrochloridum	(0846)	Mianserin hydrochloride	Miansérine (chlorhydrate de)	Mianserina cloridrato
Naphazolini hydrochloridum	(0730)	Naphazoline hydrochloride	Naphazoline (chlorhydrate de)	Nafazolina cloridrato
Natrii alginas	(0625)	Sodium alginate	Sodium (alginate de)	Sodio alginato
Natrii ascorbas	(1791)	Sodium ascorbate	Ascorbate sodique	Sodio ascorbato
Natrii glycerophosphas hydricus	(1995)	Sodium glycerophosphate, hydrated	Sodium (glycérophosphate de) hydraté	Sodio glicerofosfato idrato
Natrii hyaluronas	(1472)	Sodium hyaluronate	Sodium (hyaluronate de)	Sodio ialuronato
Natrii polystyrenesulfonas	(1909)	Sodium polystyrene sulfonate	Sodium (polystyrène sulfonate de)	Sodio polistirene sulfonato
Natrii stearas	(2058)	Sodium stearate	Sodium (stéarate de)	Sodio stearato (sostituisce la monografia nazionale della FU XII ed.)
Nicotini resinas	(1792)	Nicotine resinate	Nicotine (resinate de)	Nicotina resinato (Complesso nicotina-resina cationica)
Nicotinum	(1452)	Nicotine	Nicotine	Nicotina
Oleae folium	(1878)	Olive leaf	Olivier (feuille d')	Olivo foglia

Omega-3 acidorum esteri ethylici 60	(2063)	Omega-3-acid ethyl esters 60	Oméga-3 (esters éthyliques 60 d'acides)	Acidi omega-3 esteri etilici 60
Omega-3 acidorum esteri ethylici 90	(1250)	Omega-3-acid ethyl esters 90	Oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides)	Acidi omega-3 esteri etilici 90
Omega-3 acidorum triglycerida	(1352)	Omega-3-acid triglycerides	Oméga-3 (triglycérides d'acides)	Acidi omega-3 trigliceridi
Oryzae amyllum	(0349)	Rice starci	Amidon de riz	Amido di riso
Oxaliplatinum	(2017)	Oxaliplatin	Oxaliplatine	Oxaliplatino
Oxymetazolini hydrochloridum	(0943)	Oxymetazoline hydrochloride	Oxymétazoline (chlorhydrate d')	Oximetazolina cloridrato
Paclitaxelum	(1794)	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel
Pancreatis pulvis	(0350)	Pancreas powder	Pancréas (poudre de)	Pancreas polvere
Pepsini pulvis	(0682)	Pepsin powder	Pepsine (poudre de)	Pepsina polvere
Perphenazinum	(0629)	Perphenazine	Perphénazine	Perfenazina
Plasma humanum coag-mentatum conditumque ad exstinguendum virum	(1646)	Human plasma (pooled and treated for virus inactivation)	Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation	Plasma umano (raccolto e trattato per inattivare i virus)
Poly(vinylis acetate) dispersio 30 per centum	(2152)	Poly(vinyl acetate) dispersion 30 per cent	Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent	Polivinile acetato dispersione 30 per cento
Polyacrylatis dispersio 30 per centum	(0733)	Polyacrylate dispersion 30 per cent	Polyacrylate (dispersion de) à 30 pour cent	Poliacrilato dispersione 30 per cento
Pravastatinum natricum	(2059)	Pravastatin sodium	Pravastatine sodique	Pravastatina sodica
Sacchari sphaerae	(1570)	Sugar spheres	Sphères de sucre	Zucchero sfere
Saccharum	(0204)	Sucrose	Saccharose	Saccarosio
Sennae folii extractum siccum normatum	(1261)	Senna leaf dry extract, standardised	Séné (feuille de), extrait sec titré de	Senna foglia estratto secco titolato
Solani amyllum	(0355)	Potato starch	Amidon de pomme de terre	Amido di patata
Sorbitolum	(0435)	Sorbitol	Sorbitol	Sorbitolo
Sorbitolum liquidum partim deshydratum	(2048)	Sorbitol, liquid, partially dehydrated	Sorbitol liquide partiellement déshydraté	Sorbitolo liquido parzialmente disidratato
Sumatriptani succinas	(1573)	Sumatriptan succinate	Sumatriptan (succinate de)	Sumatriptan succinato
Talcum	(0438)	Talc	Talc	Talco
Tetracosactidum	(0644)	Tetracosactide	Tétracosactide	Tetracosactide
Tragacantha	(0532)	Tragacanth	Gomme adragante	Gomma adragante
Tributylis acetylcitras	(1770)	Tributyl acetylcitrate	Tributyle (acétylcitrate de)	Tributile acetile citrato
Tritici amyllum	(0359)	Wheat starch	Amidon de blé	Amido di frumento
Trypsinum	(0694)	Trypsin	trypsine	Tripsina
Tryptophanum	(1272)	Tryptophan	Tryptophane	Triptofano
Xanthani gummi	(1277)	Xanthan gum	Gomme xanthane	Gomma xantana
Xylitolum	(1381)	Xylitol	Xylitol	Xilitolo

## TESTI CORRETTI

MONOGRAFIE  
FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Præparationes intrauterinae ad usum veterinarium	(1806)	Intrauterine preparations for veterinary use	Préparations intra-utérines pour usage vétérinaire	Preparazioni intrauterine per uso veterinario

## VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum clostridii chauvoei ad usum veterinarium	(0361)	Clostridium chauvoei vaccine for veterinary use	Vaccin de clostridium chauvoei pour usage vétérinaire	Vaccino da Clostridium chauvoei per uso veterinario

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acemetacinum	(1686)	Acemetacin	Acémétacine	Acemetacina
Amiodaroni hydrochloridum	(0803)	Amiodarone hydrochloride	Amiodarone (chlorhydrate d')	Amiodarone cloridrato
Amitriptylini hydrochloridum	(0464)	Amitriptyline hydrochloride	Amitriptyline (chlorhydrate d')	Amitriptilina cloridrato
Arnicae flos	(1391)	Arnica flower	Arnica (fleur d')	Arnica fiore
Arnicae tinctura	(1809)	Arnica tincture	Arnica (teinture d')	Arnica tintura
Atropini sulfas	(0068)	Atropine sulphate	Atropine (sulfate d')	Atropina solfato
Atropinum	(2056)	Atropine	Atropine	Atropina
Azithromycinum	(1649)	Azithromycin	Azithromycine	Azitromicina
Buserelinum	(1077)	Buserelin	Buséreline	Buserelina
Carprofenum ad usum veterinarium	(2201)	Carprofen for veterinary use	Carprofène pour usage vétérinaire	Carprofene per uso veterinario
Cellulae stirpes haematopoieticae humanae	(2323)	Human haematopoietic stem cells	Cellules souches hématopoïétiques humaines	Cellule staminali ematopoietiche umane
Cholecalciferoli pulvis	(0574)	Cholecalciferol concentrate (powder form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme pulvérulente	Colecalciferolo concentrato polvere
Cholecalciferolum densatum oleosum	(0575)	Cholecalciferol concentrate (oily form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse	Colecalciferolo concentrato oleoso
Cholecalciferolum in aqua disperdibile	(0598)	Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme hydrodispersible	Colecalciferolo concentrato idrodispersibile
Clonidini hydrochloridum	(0477)	Clonidine hydrochloride	Clonidine (chlorhydrate de)	Clonidina cloridrato
Codergocriini mesilas	(2060)	Codergocrine mesilate	Codergocrine (mésilate de)	Codergocrina mesilato
Dexamethasoni acetat	(0548)	Dexamethasone acetate	Dexaméthasone (acétate de)	Desametasone acetato
Dinatrii phosphas anhydricus	(1509)	Disodium phosphate, anhydrous	Phosphate disodique anhydre	Sodio fosfato dibasico anidro
Ergocalciferolum	(0082)	Ergocalciferol	Ergocalciférol	Ergocalciferolo
Ethacidini lactas monohydricus	(1591)	Ethacridine lactate monohydrate	Éthacridine (lactate d') monohydraté	Etacridina lattato monoidrato
Fluvoxamini maleas	(1977)	Fluvoxamine maleate	Fluvoxamine (maléate de)	Fluvoxamina maleato
Glucosum anhydricum	(0177)	Glucose, anhydrous	Glucose anhydre	Glucosio anidro
Glucosum monohydricum	(0178)	Glucose monohydrate	Glucose monohydraté	Glucosio monoidrato
Glyceroli mono-oleas	(1430)	Glycerol mono-oleate	Glycérol (mono-oléate de)	Glicerolo mono-oleato
Granisetroni hydrochloridum	(1695)	Granisetron hydrochloride	Granisétron (chlorhydrate de)	Granisetron cloridrato
Hyperici herba	(1874)	St. John's wort dry extract, quantified	Millepertuis (extrait sec quantifié de)	Iperico estratto secco, quantificato
Hypromellosi phthalas	(0347)	Hypromellose phthalate	Hypromellose (phtalate d')	Ipromellosa ftalato
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Ichthammolum	(0917)	Ichthammol	Ictammol	Ictammolo
Kalii dihydrogenophosphas	(0920)	Potassium dihydrogen phosphate	Phosphate monopotassique	Potassio fosfato monobasico
Macrogoli 40 sorbitoli heptaoleas	(2396)	Macrogol 40 sorbitol heptaoleate	Macrogol 40 sorbitol (heptaoléate de)	Macrogol 40 sorbitolo eptaoleato
Magaldratum	(1539)	Magaldrate	Magaldrate	Magaldrato
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa
Methyltestosteronum	(0410)	Methyltestosterone	Méthyltestostérone	Metiltestosterone
Moxidectium ad usum veterinarium	(1656)	Moxidectin for veterinary use	Moxidectine pour usage vétérinaire	Moxidectina per uso veterinario
Natrii alendronas	(1564)	Sodium alendronate	Sodium (alendronate de)	Sodio alendronato
Natrii molybdas dihydricus	(1565)	Sodium molybdate dihydrate	Sodium (molybdate de) dihydraté	Sodio molibdato diidrato
Phenolum	(0631)	Phenol	Phénol	Fenolo
Pholcodinum	(0522)	Pholcodine	Pholcodine	Folcodina
Pilocarpini hydrochloridum	(0633)	Pilocarpine hydrochloride	Pilocarpine (chlorhydrate de)	Pilocarpina cloridrato



Pilocarpini nitras	(0104)	Pilocarpine nitrate	Pilocarpine (nitrate de)	Pilocarpina nitrato
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
Racecadrotrilum	(2171)	Racecadotril	Racécadotril	Racecadotril
Sertralini hydrochloridum	(1705)	Sertraline hydrochloride	Sertraline (chlorhydrate de)	Sertralina cloridrato
Sesami oleum raffinatum	(0433)	Sesame oil, refined	Sésame (huile de) raffinée	Olio di sesamo raffinato
Sultamicillini tosilas dihydricus	(2212)	Sultamicillin tosilate dihydrate	Sultamicilline (tosilate de) dihydraté	Sultamicillina tosilato diidrato
Telmisartanum	(2154)	Telmisartan	Telmisartan	Telmisartan
Triamterenum	(0058)	Triamterene	Triamterène	Triamterene
Verbenae citriodoratae folium	(1834)	Lemon verbena leaf	Verveine odorante (feuille de)	Verbena odorosa foglia

## TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 6.3

### CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.12.	Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests <i>previously</i> Microbiological examination of non-sterile products: total viable aerobic count	Contrôle microbiologique des produits non stériles: essais de dénombrement microbien <i>en remplacement de</i> Contrôle microbiologique des produits non stériles: dénombrement des germes aérobies viables totaux)	Controllo microbiologico dei prodotti non sterili: saggi di conta microbica <i>in sostituzione di</i> Contaminazione microbica dei prodotti non obbligatoriamente sterili: conta totale dei microrganismi aerobi vivi
5.1.4.	Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use <i>previously</i> Microbiological quality of pharmaceutical preparations	Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles <i>en remplacement de</i> Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques	Qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche e delle sostanze per uso farmaceutico non sterili <i>in sostituzione di</i> Qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche

### TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2008

#### MONOGRAFIE

##### VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum pertussis	(0160)	Pertussis vaccine	Vaccin coquelucheux	Vaccino pertossico

### TESTI RE-INSERITI

Il testo riportato di seguito è stato eliminato dal 1 aprile 2008 ma è stato reintrodotta invariato nel presente Supplemento. Questo testo deve essere preso in considerazione dalla data di pubblicazione del Supplemento 6.3 (10 giugno 2008).

#### MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Stanozololum	(1568)	Stanozolol	Stanozolol	Stanozololo

08A08824