

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 giugno 2017

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.1. della Farmacopea Europea 9<sup>a</sup> edizione ed eliminazione del capitolo (2.2.60) Punto di fusione - metodo strumentale. (17A04774)

(GU n.162 del 13-7-2017)

## IL MINISTRO

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 Comunita' europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH 16 (1) adottata in data 17 marzo 2016 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale e' stata decisa l'entrata in vigore dal 1°aprile 2017 del Supplemento 9.1 della Farmacopea Europea 9<sup>a</sup> edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH 16 (4) adottata in data 15 aprile 2016 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale e' stata decisa l'eliminazione dal 1° aprile 2017 del capitolo (2.2.60) Punto di fusione - metodo strumentale della Farmacopea Europea 9<sup>a</sup> 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, nonche' 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 9.1 della Farmacopea Europea 9<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 2017.

2. Il capitolo (2.2.60) Punto di fusione - metodo strumentale, elencato nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, e' eliminato dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2017.

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 sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2017

Il Ministro: Lorenzin

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

## Allegato

**CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.1  
DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9<sup>^</sup> EDIZIONE**

**NUOVI TESTI**

**CAPITOLI GENERALI**

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.34	Host-cell protein assays	Dosages des protéines issues de la cellule hôte	Dosaggi delle proteine derivate dalla cellula ospite

**MONOGRAFIE**

**PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e  
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Andrographidis herba	(2712)	Andrographis herb	Andrographis (partie aérienne d')	Andrographis erba, parti aeree (Carmantina)
Coptidis rhizoma	(2715)	Chinese goldthread rhizome	Coptis (rhizome de)	Coptis rizoma (Coptide)
Dioscoreae nipponicae rhizoma	(2890)	Dioscorea nipponica rhizome	Dioscorea nipponica (rhizome de)	Dioscorea nipponica rizoma
Lycopi herba	(2723)	Lycopus lucidus herb	Lycopus lucidus (partie aérienne de)	Lycopus lucidus erba, parti aeree

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gadodiamidum hydricum	(2225)	Gadodiamide hydrate	Gadodiamide hydraté	Gadodiamide idrato

**TESTI REVISIONATI**

**CAPITOLI GENERALI**

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.14.	Melting point - capillary method	Point de fusion - méthode au tube capillaire	Punto di fusione - metodo al capillare
2.7.5.	Assay of heparin	Titration de l'héparine	Dosaggio dell'eparina
2.9.14.	Specific surface area by air permeability	Surface spécifique par perméabilité à l'air	Area superficiale specifica per permeabilità all'aria
2.9.40.	Uniformity of dosage units	Uniformité des préparations unidoses	Uniformità della unità di dosaggio
4.	Reagents ( <i>new, revised, corrected</i> )	Réactifs ( <i>nouveaux, révisés, corrigés</i> )	Reattivi ( <i>nuovi, revisionati, corretti</i> )
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
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
Corpora ad usum pharmaceuticum	(2034)	Substances for pharmaceutical use	Substances pour usage pharmaceutique	Sostanze per uso farmaceutico

**VACCINI PER USO UMANO**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum poliomyelitidis perorale	(0215)	Poliomyelitis vaccine (oral)	Vaccin poliomyélitique oral	Vaccino poliomielitico per uso orale



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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Angelica sinensis radix	(2558)	Angelica sinensis root	Angelica sinensis (racine d')	Angelica sinensis radice
Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma	(2663)	Salvia miltiorrhiza root and rhizome	Salvia miltiorrhiza (racine et rhizome de)	Salvia miltiorrhiza radice e rizoma
Valerianae radix	(0453)	Valerian root	Valériane (racine de)	Valeriana radice
Valerianae radix minutata	(2526)	Valerian root, cut	Valériane (racine de) divise	Valeriana radice, tagliata in parti

**PREPARAZIONI OMEOPATICHE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Granula homoeopathica imbuta	(2079)	Homoeopathic pillules, impregnated	Granules homéopathiques imprégnés	Granuli omeopatici impregnati
Praeparationes homoeopathicae	(1038)	Homoeopathic preparations	Préparations homéopathiques	Preparazioni omeopatiche

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alfuzosini hydrochloridum	(1287)	Alfuzosin hydrochloride	Alfuzosine (chlorhydrate d')	Alfuzosina cloridrato
Atenololum	(0703)	Atenolol	Aténolol	Atenololo
Bacitracinum	(0465)	Bacitracin	Bacitracine	Bacitracina
Bacitracinum zincum	(0466)	Bacitracin zinc	Bacitracine-zinc	Bacitracina zinco
Bromhexini hydrochloridum	(0706)	Bromhexine hydrochloride	Bromhexine (chlorhydrate de)	Bromexina cloridrato
Macroglyceridorum caprylocaprates	(1184)	Caprylocaproyl macroglycerides	Macroglycérides caprylocapriques	Macrogliceridi caprilcaproilo
Chloramphenicolium	(0071)	Chloramphenicol	Chloramphénicol	Cloramfenicolo
Dicycloverini hydrochloridum	(1197)	Dicycloverine hydrochloride	Dicyclovérine (chlorhydrate de)	Dicicloverina cloridrato
Estradiolum hemihydricum	(0821)	Estradiol hemihydrate	Estradiol hémihydraté	Estradiolo emidrato
Etoposidum	(0823)	Etoposide	Étoposide	Etoposide
Macroglyceridorum laurates	(1231)	Lauroyl macroglycerides	Macroglycérides lauriques	Macrogliceridi laurici
Macroglyceridorum linoleates	(1232)	Linoleoyl macroglycerides	Macroglycérides linoléiques	Macrogliceridi linoleici
Montelukastum natricum	(2583)	Montelukast sodium	Montélukast sodique	Montelukast sodico
Macroglyceridorum oleates	(1249)	Oleoyl macroglycerides	Macroglycérides oléiques	Macrogliceridi oleici
Phenoxymethylpenicillinum	(0148)	Phenoxymethylpenicillin	Phénoxyméthylpénicilline	Fenossimetilpenicillina
Phenoxymethylpenicil-linum kalicum	(0149)	Phenoxymethylpenicillin potassium	Phénoxyméthylpénicilline potassique	Fenossimetilpenicillina potassica
Pholcodinum monohydricum	(0522)	Pholcodine monohydrate	Pholcodine monohydraté	Folcodina monidrato
Sesami oleum raffinatum	(0433)	Sesame oil, refined	Sésame (huile de) raffinée	Olio di sesamo raffinato
Sitagliptini phosphas monohydricum	(2778)	Sitagliptin phosphate monohydrate	Sitagliptine (phosphate de) monohydraté	Sitagliptin fosfato monidrato
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)
Sorbitani lauras	(1040)	Sorbitan laurate	Sorbitan (laurate de)	Sorbitano laurato
Sorbitani oleas	(1041)	Sorbitan oleate	Sorbitan (oléate de)	Sorbitano oleato
Sorbitani palmitas	(1042)	Sorbitan palmitate	Sorbitan (palmitate de)	Sorbitano palmitato
Sorbitani sesquioleas	(1916)	Sorbitan sesquioleate	Sorbitan (sesquioleate de)	Sorbitano sesquioleato
Sorbitani stearas	(1043)	Sorbitan stearate	Sorbitan (stéarate de)	Sorbitano stearato
Sorbitani trioleas	(1044)	Sorbitan trioleate	Sorbitan (trioléate de)	Sorbitano trioleato
Macroglyceridorum stearates	(1268)	Stearoyl macroglycerides	Macroglycérides stéariques	Macrogliceridi stearici
Vecuronii bromidum	(1769)	Vecuronium bromide	Vécuronium (bromure de)	Vecuronio bromuro
Aqua ad iniectiones	(0169)	Water for injections	Eau pour préparations injectables	Acqua per preparazioni iniettabili



## TESTI CORRETTI

## MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e  
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Polygoni orientalis fructus	(2726)	Polygonum orientale fruit	Polygonum orientale (fruit de)	Polygonum orientale frutto
Schisandrae chinensis fructus	(2428)	Schisandra fruit	Schisandra de Chine (fruit de)	Schisandra di Cina frutto

## PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Histaminum ad praeparationes homoeopathicas	(2671)	Histaminum for homoeopathic preparations	Histaminum pour préparations homéopathiques	Histaminum per preparazioni omeopatiche

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Filgrastimi solutio concentrata	(2206)	Filgrastim concentrated solution	Filgrastim (solution concentrée de)	Filgrastim soluzione concentrata
Glucosum	(0177)	Glucose	Glucose	Glucosio
Glucosum monohydricum	(0178)	Glucose monohydrate	Glucose monohydraté	Glucosio monoidrato
Natrii laurilsulfas	(0098)	Sodium laurilsulfate	Sodium (laurilsulfate de)	Sodio laurilsolfato

## TESTI ARMONIZZATI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.9.40.	Uniformity of dosage units	Uniformité des préparations unidoses	Uniformità della unità di dosaggio

## TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

## MONOGRAFIE

(0522)	Pholcodine monohydrate <i>Previously</i>	Pholcodine monohydraté <i>en remplacement</i>	Folcodina monoidrato <i>in sostituzione di</i>
	Pholcodine	Pholcodine	Folcodina

## TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2017.

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.60.	Melting point-instrumental method	Point de fusion -méthode instrumentale	Punto di fusione-metodo strumentale

