

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2019

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.7 della Farmacopea Europea 9ª edizione e eliminazione delle monografie Clorpropamide, Oxprenololo cloridrato e Acqua altamente purificata. (19A02533)

(GU n.91 del 17-4-2019)

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»;

Vista 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 (18)2 adottata in data 21 marzo 2018 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° aprile 2019 del Supplemento 9.7 della Farmacopea europea 9ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (18)5 adottata in data 19 aprile 2018 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° aprile 2019 delle monografie Clorpropamide (1087), Oxprenololo cloridrato (0628) e Acqua altamente purificata (1927);

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 9.7 della Farmacopea europea 9ª 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 2019;

2. Le monografie Clorpropamide (1087), Oxprenololo cloridrato (0628) e Acqua altamente purificata (1927) elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2019;

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, 2 aprile 2019

Il Ministro: Grillo

Allegato

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.7 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^ EDIZIONE

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.7 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^a EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.63.	Direct amperometric and pulsed electrochemical detection	Détection ampérométrique directe et détection électrochimique à impulsions	Determinazione amperometrica diretta e determinazione elettrochimica a impulsi
2.6.36.	Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for enumeration of microbial contaminants	Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants: essais de dénombrement des contaminants microbiens	Controllo microbiologico dei prodotti bioterapeutici vivi: saggio di conta dei contaminanti microbici
2.6.38.	Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for specified microorganisms	Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants: recherche de microorganismes spécifiés	Controllo microbiologico dei prodotti bioterapeutici vivi: saggio per i microorganismi specificati

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Producta bioterapeutica viva ad usum humanum	(3053)	Live biotherapeutic products for human use	Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain	Prodotti bioterapeutici vivi per uso umano

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fluorodopa (¹⁸ F) ab nucleophila substitutione solutio iniectionis	(2481)	Fluorodopa (¹⁸ F) (prepared by nucleophilic substitution) injection	Fluorodopa (¹⁸ F) préparée par substitution nucléophile (solution injectable de)	Fluorodopa (¹⁸ F) (preparata mediante sostituzione nucleofila) preparazione iniectione
Yttrii (⁹⁰ Y) chloridi solutio ad radio-signandum	(2803)	Yttrium (⁹⁰ Y) chloride solution for radiolabelling	Yttrium (⁹⁰ Y) (chlorure d') pour radiomarquage, solution de	Yttrium (⁹⁰ Y) cloruro soluzione per radiomarcatura

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Achyranthis bidentatae radix	(2999)	Achyranthes bidentata root	Achyranthes bidentata (racine d')	Achirante radice
Corydalis rhizoma	(2976)	Corydalis rhizome	Corydalis (rhizome de)	Corydalis rizoma
Ligustici radix et rhizoma	(2431)	Ligusticum root and rhizome	Ligusticum (racine et rhizome de)	Ligusticum (radice e rizoma)
Typhae pollis	(2937)	Typhae pollen	Massette (pollen de)	Typhae polline

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Atazanaviri sulfas	(2898)	Atazanavir sulfate	Atazanavir (sulfate d')	Atazanavir
Boldinum	(2971)	Boldine	Boldine	Boldina
Deferiproni solutio peroralis	(2987)	Deferiprone oral solution	Défériprone (solution buvable de)	Deferiprone soluzione orale
Dexamfetamini sulfas	(2752)	Dexamfetamine sulfate	Dexamfétamine (sulfate de)	Desamfetamina solfato
Esomeprazolom natricum	(2923)	Esomeprazole sodium	Esoméprazole sodique	Esomeprazolo sodico
Everolimusum	(2918)	Everolimus	Évérolimus	Everolimus
Fingolimodi	(2988)	Fingolimod hydrochloride	Fingolimod (chlorhydrate de)	Fingolimod cloridrato



hydrochloridum				
Lacosamidi praeparatio ad infusionem	(2991)	Lacosamide infusion	Lacosamide (préparation pour perfusion de)	Lacosamide infusione
Lacosamidi solutio peroralis	(2990)	Lacosamide oral solution	Lacosamide (solution buvable de)	Lacosamide soluzione orale
Magnesii aluminometasilicas	(2854)	Magnesium aluminometasilicate	Magnésium (aluminométilicate de)	Magnesio alluminometasilicato
Terpinum monohydricum	(2940)	Terpin monohydrate	Terpine monohydratée	Terpina monoidrato

**TESTI REVISIONATI
CAPITOLI**

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.24.	Absorption spectrophotometry, infrared	Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge	Spettrofotometria di assorbimento nell'infrarosso
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
2.7.14.	Assay of hepatitis A vaccine	Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A	Dosaggio del vaccino dell'epatite A
2.9.23.	Gas pycnometric density of solids	Densité pycnométrique des solides par pycnométrie à gaz	Densità dei solidi mediante picnometria a gas
2.9.31.	Particle size analysis by laser light diffraction	Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser	Analisi della dimensione delle particelle mediante diffrazione della luce laser
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)
2.9.34.	Bulk density and tapped density of powders	Masse volumique vrac et masse volumique après tassement	Densità d'insieme (bulk density) e densità da compattazione (tapped density) delle polveri
2.9.35.	Powder finess	Finesse de poudres	Finezza delle polveri
2.9.39.	Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and of water activity	Interactions eau-solide : détermination des isothermes de sorption-désorption et de l'activité de l'eau	Interazioni acqua-solido: determinazione delle isoterme di assorbimento-desorbimento e dell'attività dell'acqua
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
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
5.1.8.	Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use	Qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral	Qualità microbiologica dei medicinali a base di piante per uso orale
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.14.	Gene transfer medicinal products for human use	Médicaments de transfert génétique pour usage humain	Medicinali per il trasferimento genico per uso umano
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
5.23.	Monographs on herbal drug extracts (information chapter)	Monographies d'extraits de drogues végétales (chapitre informatif)	Monografie di estratti di droghe vegetali (capitolo informativo)



**MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI**

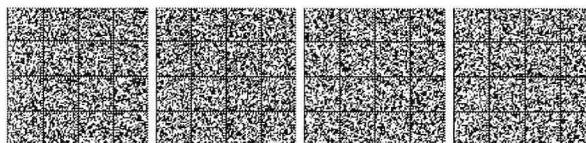
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Pharmaceutica	(2619)	Pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques	Preparazioni farmaceutiche
Plantarum medicinalim extracta	(0765)	Herbal drug extracts	Extraits de drogues végétales	Estratti di droghe vegetali
Producta ab arte ADN recombinandorum	(0784)	Recombinant DNA technology, products of	ADN recombinant (produits obtenus par la méthode dite de l')	Prodotti ottenuti con la tecnologia del DNA ricombinante

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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Atractylodis lanceae rhizome	(2559)	Atractylodes lancea rhizome	Atractylodes lancea (rhizome d')	Atractylodes lancea rizoma
Atractylodis macrocephalae rhizome	(2560)	Atractylodes rhizome, largehead	Atractylodes macrocephala (rhizome d')	Atractylodes macrocephala rizoma
Menthae piperitae aetheroleum	(0405)	Peppermint oil	Menthe poivrée (huile essentielle de)	Menta essenza
Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum	(2394)	Fresh bilberry fruit dry extract, refined and standardised	Myrtille (fruit frais de), extrait sec purifié et titré de	Mirtillo frutto fresco estratto secco, purificato e titolato
Puerariae lobatae radix	(2434)	Kudzuvine root	Pueraria lobata (racine de)	Pueraria lobata radice
Puerariae thomsonii radix	(2483)	Thomson kudzuvine root	Pueraria thomsonii (racine de)	Pueraria thomsonii radice
Sabalis serrulatae extractum	(1848)	Saw palmetto extract	Palmier de Floride (extrait de)	Sabal estratto

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acetonum	(0872)	Acetone	Acétone	Acetone
Alfentanili hydrochloridum hydricum	(1062)	Alfentanil hydrochloride hydrate	Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté	Alfentanil cloridrato idrato
Amfetamini sulfas	(0368)	Amfetamine sulphate	Amfétamine (sulfate d')	Amfetamina solfato
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	(0651)	Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté	Amiloride cloridrato diidrato
Amorolfini hydrochloridum	(2756)	Amorolfine hydrochloride	Amorolfine (chlorhydrate d')	Amorolfina cloridrato
Betacarotenum	(1069)	Betacarotene	Bétacarotène	Betacarotene
Calcii folinas hydricus	(0978)	Calcium folinate hydrate	Calcium (folinate de) hydraté	Calcio folinato idrato
Calcii laevulinas dihydricus	(1606)	Calcium levofolinate hydrate	Lévofolinate calcique hydraté	Calcio levofolinato idrato
Cefazolinum natricum	(0988)	Cefazolin sodium	Céfazoline sodique	Cefazolina sodica
Cellulae stirpes haematopoieticae humanae	(2323)	Human haematopoietic stem cells	Cellules souches hématopoïétiques humaines	Cellule staminali ematopoietiche umane
Cellulosi acetatas	(0887)	Cellulose acetate	Cellulose (acétate de)	Cellulosa acetato
Chloramphenicolum	(0071)	Chloramphenicol	Chloramphénicol	Cloramfenicolo
Closantelum natricum dihydricum ad usum veterinarium	(1716)	Closantel sodium dihydrate for veterinary use	Closantel sodique dihydrate pour usage vétérinaire	Closantel sodico diidrato per uso veterinario
Dikalii clorazepas monohydricus	(0898)	Dipotassium clorazepate monohydrate	Clorazépate dipotassique	Clorazepato dipotassico monoidrato
Dosulepini hydrochloridum	(1314)	Dosulepin hydrochloride	Dosulépine (chlorhydrate de)	Dosulepina cloridrato
Entecavirum monohydricum	(2815)	Entecavir monohydrate	Entécavir monohydraté	Entecavir monoidrato
Ergocalciferolum	(0082)	Ergocalciferol	Ergocalciférol	Ergocalciferolo
Ethylcellulosum	(0822)	Ethylcellulose	Éthylcellulose	Etilcellulosa
Fibrini glutinum	(0903)	Fibrin sealant kit	Colle-fibrine (nécessaire de)	Colla di fibrina



Glipizidum	(0906)	Glipizide	Glipizide	Glipizide
Griseofulvinum	(0182)	Griseofulvin	Griséofulvine	Griseofulvina
Indometacinum	(0092)	Indometacin	Indométagine	Indometacina
Miconazoli nitras	(0513)	Miconazole nitrate	Miconazole (nitrate de)	Miconazolo nitrato
Miconazolium	(0935)	Miconazole	Miconazole	Miconazolo
Mupirocinum	(1450)	Mupirocin	Mupirocine	Mupirocina
Mupirocinum calcicum	(1451)	Mupirocin calcium	Mupirocine calcique	Mupirocina calcica
Natrii molybdas dihydricus	(1565)	Sodium molybdate dihydrate	Sodium (molybdate de) dihydraté	Sodio molibdato diidrato
Nicergolinum	(1998)	Nicergoline	Nicergoline	Nicergolina
Norfloxacinum	(1248)	Norfloxacin	Norfloxacine	Norfloxacina
Nortriptylini hydrochloridum	(0941)	Nortriptyline hydrochloride	Nortriptyline (chlorhydrate de)	Nortriptilina cloridrato
Poloxamera	(1464)	Poloxamers	Poloxamères	Polossameri
Polymyxini B sulfas	(0203)	Polymyxin B sulphate	Polymyxine B (sulfate de)	Polimixina B solfato
Proguanili hydrochloridum	(2002)	Proguanil hydrochloride	Proguanil (chlorhydrate de)	Proguanile cloridrato
Pyrimethaminum	(0288)	Pyrimethamine	Pyriméthamine	Pirimetamina
Ricini oleum raffinatum	(2367)	Castor oil, refined	Ricin (huile de) raffinée	Olio di ricino raffinato
Saccharinum	(0947)	Saccharin	Saccharine	Saccarina
Saccharinum natricum	(0787)	Saccharin sodium	Saccharine sodique	Saccarina sodica
Sertralini hydrochloridum	(1705)	Sertraline hydrochloride	Sertraline (chlorhydrate de)	Sertralina cloridrato
Simvastatinum	(1563)	Simvastatin	Simvastatine	Simvastatina
Telmisartanum	(2154)	Telmisartan	Telmisartan	Telmisartan
Temozolomidum	(2780)	Temozolomide	Témozolomide	Temozolomide

TESTI CORRETTI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.7.2.	Microbiological assay of antibiotics	Titration microbiologique des antibiotiques	Dosaggio microbiologico degli antibiotici

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cholini (¹¹ C)methyl) solutio iniectionis	(2462)	Choline (¹¹ C)methyl injection	Choline (¹¹ C)méthyl (solution injectable de)	Colina (¹¹ C)metile preparazione iniettabile
Fluorocholini (¹⁸ F) solutio iniectionis	(2793)	Fluorocholine (¹⁸ F) injection	Fluorocholine (¹⁸ F) (solution injectable de)	Fluorocolina (¹⁸ F) preparazioni iniettabili

MONOGRAFIE

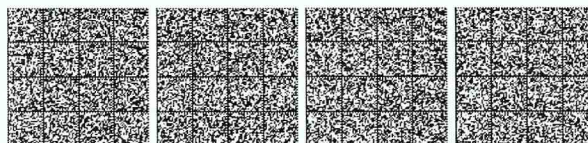
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Crospovidonum	(0892)	Crospovidone	Crospovidone	Crospovidone
Paclitaxelum	(1794)	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel
Phloroglucinol	(2301)	Phloroglucinol	Phloroglucinol	Fluoroglucino
Phloroglucinol dihydricus	(2302)	Phloroglucinol, dihydrate	Phloroglucinol dihydraté	Fluoroglucino diidrato

TESTI ARMONIZZATI

I testi riportati di seguito sono testi armonizzati (v. capitolo 5.8. Armonizzazione delle Farmacopee)

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.9.23.	Gas pycnometric density of solids	Densité pycnométrique des solides par pycnométrie à gaz	Densità dei solidi mediante picnometria a gas
2.9.31.	Particle size analysis by laser light diffraction	Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser	Analisi della dimensione delle particelle mediante diffrazione della luce laser
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)
2.9.34.	Bulk density and tapped density	Masse volumique vrac et masse	Densità d'insieme (bulk density) e



	of powders	volumique après tassement	densità da compattazione (tapped density) delle polveri
2.9.35.	Powder finess	Finesse de poudres	Finezza delle polveri
2.9.39.	Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and of water activity	Interactions eau-solide : détermination des isothermes de sorption-désorption et de l'activité de l'eau	Interazioni acqua-solido: determinazione delle isoterme di assorbimento-desorbimento e dell'attività dell'acqua

I testi riportati di seguito sono stati eliminati dal programma di lavoro del Pharmacopoeial Discussion Group

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cellulosi acetas	(0887)	Cellulose acetate	Cellulose (acétate de)	Cellulosa acetato
Saccharinum	(0947)	Saccharin	Saccharine	Saccarina
Saccharinum natricum	(0787)	Saccharin sodium	Saccharine sodique	Saccarina sodica

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

MONOGRAFIE

(1062)	Alfentanil hydrochloride hydrate	Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté	Alfentanil cloridrato idrato
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Alfentanil hydrochloride	Alfentanil (chlorhydrate d')	Alfentanil cloridrato
(0978)	Calcium folinate hydrate	Calcium (folinate de) hydraté	Calcio folinato idrato
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Calcium folinate	Calcium (folinate de)	Calcio folinato
(1606)	Calcium levofolinate hydrate	Lévofolinate calcique hydraté	Calcio levofolinato idrato
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Calcium levofolinate pentahydrate	Lévofolinate calcique pentahydraté	Calcio levofolinato pentaidrato
(0898)	Dipotassium clorazepate monohydrate	Clorazépate dipotassique monohydraté	Clorazepato di potassico monoidrato
	<i>Previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Dipotassium clorazepate	Clorazépate dipotassique	Clorazepato di potassico

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2019

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Chlorpropamidum	(1087)	Chlorpropamide	Chlorpropamide	Clorpropamide
Oxprenololi hydrochloridum	(0628)	Oxprenolol hydrochloride	Oxprénolol (chlorhydrate d')	Oxprenololo cloridrato
Aqua valde purificata	(1927)	Water, highly purified	Eau hautement purifiée	Acqua altamente depurata

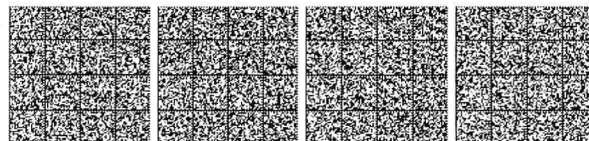
I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2019

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.9.	Abnormal toxicity	Toxicité anormale	Tossicità anormale

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Desoxycortoni acetas	(0322)	Desoxycortone acetate	Désoxycortone (acétate de)	Desossicortone acetato
Emetini hydrochloridum pentahydricum	(0081)	Emetine hydrochloride pentahydrate	Émétine (chlorhydrate d') pentahydraté	Emetina cloridrato pentaidrato
Phytomenadionum	(1036)	Phytomenadione	Phytoméniadione	Fitomenadione



I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2018

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum cholerae	(0154)	Cholera vaccine	Vaccin cholérique	Vaccino colerico
Vaccinum cholerae cryodesiccatum	(0155)	Cholera vaccine, freeze-dried	Vaccin cholérique cryodesséché	Vaccino colerico liofilizzato
Vaccinum febris typhoidis cryodesiccatum	(0157)	Typhoid vaccine, freeze-dried	Vaccin typhoïdique cryodesséché	Vaccino tifoideo liofilizzato

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

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.19.	Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral)	Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélitique oral	Saggio per la neurovirulenza del vaccino poliomieltico per uso orale

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

19A02533

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 2 aprile 2019.

Rinnovo del riconoscimento della società IIS Cert S.r.l. quale organismo notificato, abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 191/2010.

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL TRASPORTO E LE INFRASTRUTTURE FERROVIARIE

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, sulle disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994;

Vista la direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191, di recepimento della direttiva 2008/57/CE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario;

Visto il decreto ministeriale 22 luglio 2011, di recepimento della direttiva 2011/18/UE, che modifica gli allegati II, V e VI della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 5 settembre 2013, di recepimento della direttiva 2013/9/UE, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, di recepimento della direttiva 2014/38/UE, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inquinamento acustico;

Visto il decreto ministeriale 26 giugno 2015, di recepimento della direttiva 2014/106/UE, che modifica gli allegati V e VI della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la dichiarazione «CE» di verifica dei sottosistemi e la procedura di verifica «CE» degli stessi;

Visto il decreto dirigenziale del Capo dipartimento prot. n. 177 registro decreti del 12 luglio 2016 che ha istituito il Gruppo di lavoro (MIT – ANSF) per l'attività di riconoscimento, rinnovo e monitoraggio degli organismi riconosciuti in ambito ferroviario.

Vista la nota della società IIS Cert s.r.l con sede legale in via Lungobisagno Istria, 29r 16141 Genova, registrata in ingresso con prot. n. 7318 del 30 novembre 2018 con cui la società ha formulato istanza di rinnovo del riconoscimento quale organismo notificato abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 191/2010 con riferimento ai sottosistemi dei sistemi ferroviari transeuropei ad alta velocità e convenzionale di cui all'allegato II del decreto medesimo, con riferimento ai sottosistemi strutturali e funzionali:

infrastrutture;
controllo, comando e segnalamento di bordo;
controllo, comando e segnalamento a terra;
materiale rotabile.

