

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1496

20A03627

DECRETO 18 giugno 2020.

**Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.2 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> edizione ed eliminazione dei capitoli Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza (2.6.24) e Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito (2.6.25).**

#### 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 (19)2 adottata in data 20 marzo 2019 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PC), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° luglio 2020 del supplemento 10.2 della Farmacopea europea 10<sup>a</sup> edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (19)5 adottata in data 11 luglio 2019 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 2020 dei capitoli Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza (2.6.24) e Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito (2.6.25);

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 10.2 della Farmacopea europea 10<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° luglio 2020.

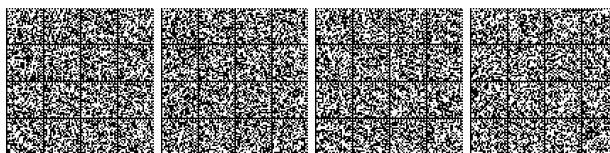
2. I capitoli Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza (2.6.24) e Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito (2.6.25) elencati nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminati dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2020.

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 sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2020

Il Ministro: SPERANZA



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.2 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10<sup>a</sup> EDIZIONE

## NUOVI TESTI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.37.	Principles for the detection of extraneous viruses in immunological veterinary medicinal products using culture methods	Principes de détection des virus étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires au moyen de méthodes de culture	Principi per la rilevazione dei virus estranei nei medicinali immunologici veterinari mediante metodi di coltura

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Olanzapini embonas monohydricus	(3047)	Olanzapine embonate monohydrate	Olanzapine (embonate de) monohydraté	Olanzapina embonato monoidrato

TESTI REVISIONATI  
CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.16.	Test for extraneous agents in viral vaccines for human use	Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain	Saggio per gli agenti estranei nei vaccini virali per uso umano
4.	Reagents ( <i>new, revised, corrected</i> )	Réactifs ( <i>nouveaux, révisés, corrigés</i> )	Reattivi ( <i>nuovi, corretti, revisionati</i> )
5.2.4.	Cell cultures for the production of vaccines for veterinary use	Cultures cellulaires utilisées pour la préparation de vaccins pour usage vétérinaire	Colture cellulari per la produzione di vaccini per uso veterinario
5.2.5.	Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products	Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires	Controllo degli agenti estranei nei medicinali immunologici veterinari
5.2.13.	Healthy chicken flocks for the production of inactivated vaccines for veterinary use	Elevages sains de poulets pour la production de vaccins inactivés pour usage vétérinaire	Allevamenti sani di polli per la produzione di vaccini inattivati per uso veterinario

MONOGRAFIE  
MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Immunosera ad usum veterinarium	(0030)	Immunosera for veterinary use	Immunosérums pour usage vétérinaire	Sierimmuni per uso veterinario
Vaccina ad usum veterinarium	(0062)	Vaccines for veterinary use	Vaccins pour usage vétérinaire	Vaccini per uso veterinario

## VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum febris flavae vivum	(0537)	Yellow fever vaccine (live)	Vaccin vivant de la fièvre jaune	Vaccino vivo della febbre gialla
Vaccinum influenzae vivum pernasale	(2772)	Influenza vaccine (live, nasal)	Vaccin grippal nasal vivant	Vaccino vivo dell'influenza (per somministrazione nasale)

## VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum adenovirosideis caninae vivum	(1951)	Canine adenovirus vaccine (live)	Vaccin vivant de l'adénovirose canine	Vaccino vivo dell'adenovirose del cane
Vaccinum anaemiae infectivae pulli vivum	(2038)	Infectious chicken anaemia vaccine (live)	Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet	Vaccino vivo dell'anemia infettiva dei polli
Vaccinum bronchitidis	(0959)	Avian infectious bronchitis	Vaccin inactivé de la	Vaccino inattivato della



infectivae aviariae inactivatum		vaccine (inactivated)	bronchite infectieuse aviaire	bronchite infettiva aviaria
Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum	(0442)	Avian infectious bronchitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire	Vaccino vivo della bronchite infettiva aviaria
Vaccinum bursitidis infectivae aviariae inactivatum	(0960)	Avian infectious bursal disease vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la bursite infectieuse aviaire	Vaccino inattivato della bursite infettiva aviaria
Vaccinum bursitidis infectivae aviariae vivum	(0587)	Avian infectious bursal disease vaccine (live)	Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire	Vaccino vivo della bursite infettiva aviaria
Vaccinum calicivirosis felinae vivum	(1102)	Feline calicivirosis vaccine (live)	Vaccin vivant de la calicivirose du chat	Vaccino vivo dell'infezione da calicivirose del gatto
Vaccinum coccidiosidis vivum ad pullum	(2326)	Coccidiosis vaccine (live) for chickens	Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet	Vaccino vivo della coccidiosi per i polli
Vaccinum encephalomyelitis infectivae aviariae vivum	(0588)	Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live)	Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire	Vaccino vivo dell'encefalomielite infettiva aviaria
Vaccinum hepatitis viralis anatis stirpe I vivum	(1315)	Duck viral hepatitis type I vaccine (live)	Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard type I	Vaccino vivo dell'epatite virale tipo I dell'anatra
Vaccinum inactivatum diarrhoeae vituli coronaviro illatae	(1953)	Calf coronavirus diarrhoea vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé des diarrhées à coronavirus des veaux	Vaccino inattivato della diarrea da coronavirus dei vitelli
Vaccinum inactivatum diarrhoeae vituli rotaviro illatae	(1954)	Calf rotavirus diarrhoea vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé des diarrhées à rotavirus des veaux	Vaccino inattivato della diarrea da rotavirus dei vitelli
Vaccinum laryngotracheitidis infectivae aviariae vivum	(1068)	Avian infectious laryngotracheitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire	Vaccino vivo della laringotracheite infettiva aviaria
Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem inactivatum	(0744)	Aujeszky's disease vaccine (inactivated) for pigs	Vaccin inactivé de la maladie d'Aujeszky pour le porc	Vaccino inattivato della malattia di Aujeszky per il suino
Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem vivum ad usum parenteralem	(0745)	Aujeszky's disease vaccine (live) for pigs for parenteral administration	Vaccin vivant de la maladie d'Aujeszky pour le porc pour administration parentérale	Vaccino vivo della malattia di Aujeszky per il suino per uso parenterale
Vaccinum morbi Carrei vivum ad canem	(0448)	Canine distemper vaccine (live)	Vaccin vivant de la maladie de Carré pour le chien	Vaccino vivo del cimurro per il cane
Vaccinum morbi Carrei vivum ad mustelidas	(0449)	Distemper vaccine (live) for mustelids	Vaccin vivant de la maladie de Carré pour mustélidés	Vaccino vivo del cimurro per mustelidi
Vaccinum morbi haemorrhagici cuniculi inactivatum	(2325)	Rabbit haemorrhagic disease vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la maladie hémorragique du lapin	Vaccino inattivato della malattia emorragica del coniglio
Vaccinum morbi Marek vivum	(0589)	Marek's disease vaccine (live)	Vaccin vivant de la maladie de Marek	Vaccino vivo della malattia di Marek
Vaccinum morbi partus diminutionis MCMLXXVI inactivatum ad pullum	(1202)	Egg drop syndrome '76 vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la maladie des œufs hardés	Vaccino inattivato della malattia del calo della deposizione delle uova
Vaccinum myxomatosis vivum ad cuniculum	(1943)	Myxomatosis vaccine (live) for rabbits	Vaccin vivant de la myxomatose pour le lapin	Vaccino vivo della mixomatosi dei conigli
Vaccinum panleucopeniae felinae infectivae vivum	(0251)	Feline infectious enteritis (feline panleucopenia) vaccine (live)	Vaccin vivant de la panleucopénie infectieuse du chat	Vaccino vivo della panleucopenia infettiva dei felini
Vaccinum parainfluenzae viri canini vivum	(1955)	Canine parainfluenza virus vaccine (live)	Vaccin vivant du virus parainfluenza canin	Vaccino vivo del virus della parainfluenza canina
Vaccinum paramyxovirus 3 aviarii inactivatum ad meleagrem	(1392)	Avian paramyxovirus 3 vaccine (inactivated) for turkeys	Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 pour la dinde	Vaccino inattivato dell'infezione da paramixovirus 3 aviario per il tacchino
Vaccinum parvovirosis caninae vivum	(0964)	Canine parvovirosis vaccine (live)	Vaccin vivant de la parvovirose canine	Vaccino vivo della parvovirosi del cane
Vaccinum parvovirosis inactivatum ad suem	(0965)	Porcine parvovirosis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la parvovirose porcine	Vaccino inattivato della parvovirosi del suino



Vaccinum pestis anatis vivum	(1938)	Duck plague vaccine (live)	Vaccin vivant de la peste du canard	Vaccino vivo della peste delle anatre
Vaccinum pestis classicae suillae vivum ex cellulis	(0065)	Swine-fever vaccine (live, prepared in cell cultures), classical	Vaccin vivant de la peste porcine classique préparé sur cultures cellulaires	Vaccino vivo della peste suina classica preparato in colture cellulari
Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum	(0870)	Newcastle disease vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)	Vaccino inattivato della pseudopeste aviaria (malattia di Newcastle)
Vaccinum pseudopestis aviariae vivum	(0450)	Newcastle disease vaccine (live)	Vaccin vivant de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)	Vaccino vivo della pseudopeste aviaria (malattia di Newcastle)
Vaccinum rabiei perorale vivum ad vulpem et nycterereutem	(0746)	Rabies vaccine (live, oral) for foxes and raccoon dogs	Vaccin vivant oral de la rage pour renards et chiens viverrins	Vaccino vivo della rabbia per la volpe e il cane procione, per uso orale
Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinae vivum	(0696)	Infectious bovine rhinotracheitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la rhinotrachéite infectieuse bovine	Vaccino vivo della rino-tracheite infettiva bovina
Vaccinum rhinotracheitidis infectivae vivum ad meleagrem	(2461)	Turkey infectious rhinotracheitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la rhinotrachéite infectieuse pour la dinde	Vaccino vivo della rino-tracheite infettiva per il tacchino
Vaccinum rhinotracheitidis viralis felinae vivum	(1206)	Feline viral rhinotracheitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la rhinotrachéite virale du chat	Vaccino vivo della rino-tracheite virale del gatto
Vaccinum tenosynovitis viralis aviariae vivum	(1956)	Avian viral tenosynovitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la ténosynovite virale aviaire	Vaccino vivo della tenosinovite virale aviaria
Vaccinum variolae gallinae vivum	(0649)	Fowl-pox vaccine (live)	Vaccin vivant de la variole des gallinacés	Vaccino vivo del difterovaiolo aviario
Vaccinum viri parainfluenzae bovini vivum	(1176)	Bovine parainfluenza virus vaccine (live)	Vaccin vivant du virus parainfluenza bovin	Vaccino vivo del virus della parainfluenza bovina
Vaccinum viri syncytialis meatus spiritus bovini vivum	(1177)	Bovine respiratory syncytial virus vaccine (live)	Vaccin vivant du virus syncytial respiratoire bovin	Vaccino vivo del virus sinciziale respiratorio bovino

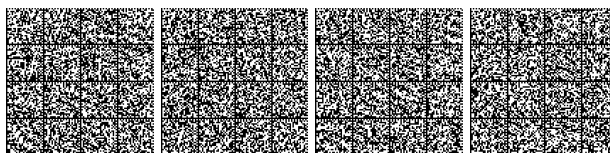
## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Clomifeni citras	(0997)	Clomifene citrate	Clomifène (citrato de)	Clomifene citrato
Oxytetracyclinum dihydricum	(0199)	Oxytetracycline dihydrate	Oxytétracycline dihydraté	Oxitetraciclina diidrato
Phenoxymethylpenicillinum	(0148)	Phenoxymethylpenicillin	Phénoxyméthylpénicilline	Fenossimetilpenicillina
Phenoxymethylpenicillinum kalicum	(0149)	Phenoxymethylpenicillin potassium	Phénoxyméthylpénicilline potassique	Fenossimetilpenicillina potassica

## TESTI CORRETTI

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Phytomenadionum racemicum	(3011)	Phytomenadione, racemic	Phytoméнадione racémique	Fitomenadione racemico <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i>
Ranitidini hydrochloridum	(0946)	Ranitidine hydrochloride	Ranitidine (chlorhydrate de)	Ranitidina cloridrato <i>(la correzione riguarda solo il testo inglese)</i>



## TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

## CAPITOLI GENERALI

No.	Inglese	Francese	Italiano
5.2.4.	Cell cultures for the production of vaccines for veterinary use	Cultures cellulaires utilisées pour la production de vaccins pour usage vétérinaires	Colture cellulari per la produzione di vaccini per uso veterinario
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Cell cultures for the production of veterinary vaccines	Cultures cellulaires utilisées pour la préparation de vaccins pour usage vétérinaire	Colture cellulari per la produzione di vaccini veterinari
5.2.5.	Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products	Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires	Controllo degli agenti estranei nei medicinali immunologici veterinari
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Substances of animal origin for the production of immunological veterinary medicinal products	Substances d'origine animale utilisées pour la préparation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire	Sostanze di origine animale per la produzione di medicinali immunologici veterinari

## TESTI ELIMINATI

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2020*

## CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.6.24.	Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots	Vaccins viraux aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de semence	Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza
2.6.25.	Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product	Vaccins viraux vivants aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de produit final	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito

*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2020*

## MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e  
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto

## MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina

