# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 aprile 2013

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicate nel supplemento 7.7 della Farmacopea Europea ed eliminazione della monografia Diflunisal. (13A04196)

(GU n.113 del 16-5-2013)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 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'articolo 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 (12)1 adottata in data 5 aprile 2012 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 2013 del Supplemento 7.7 della Farmacopea Europea 7^ edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (12)4 adottata in data 11 maggio 2012dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale e' stata decisa l'eliminazione dal 1 aprile 2013 della monografia Diflunisal (818);

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 7.7 della Farmacopea Europea 7^ 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 2013.

2. La monografia Diflunisal (818) elencata nella sezione "Testi eliminati" dello stesso allegato, e' eliminata dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana dal 1 aprile 2013.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'articolo 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 sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2013

Il Ministro: Balduzzi

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato

# CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 7.7 DELLA FARMACOPEA EUROPEA

## NUOVI TESTI

### CAPITOLI

#### CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---|---|---|---|
| 2.4.20. | Determination of metal catalyst or metal reagent residues | Dosage des résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques | Determinazione dei residui di catalizzatori metallici o di reattivi metallici |
| 2.9.47. | Demonstration of uniformity of dosage units using large sample sizes | Démonstration de l'uniformité des preparations unidoses à partir d'échantillons de grande taille | Dimostrazione dell'uniformità delle unità di dosaggio usando dei campioni con un grande numero di unità |
| 5.20. | Metal catalyst or metal reagent residues | Résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques | Residui di catalizzatori metallici o reattivi metallici |

### MONOGRAFIE

#### MONOGRAFIE GENERALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Pharmaceutica | (2619) | Pharmaceutical preparations | Préparations pharmaceutiques | Preparazioni farmaceutiche |

#### VACCINI PER USO VETERINARIO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Vaccinum Bordetellae bronchisepticae vivum ad canem | (2525) | Bordetella bronchiseptica vaccine (live) for dogs | Vaccin vivant de Bordetella Bronchiseptica pour le chien | Vaccino vivo della Bordetella Bronchiseptica per il cane |
| 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 Salmonellae Enteritidis vivum perorale ad pullum | (2520) | Salmonella Enteritidis vaccine (live, oral) for chickens | Vaccin vivant oral de la salmonellose à Salmonella Enteritidis pour le poulet | Vaccino vivo orale per la salmonellosi da Salmonella Enteritidis per i polli |
| Vaccinum Salmonellae Typhimurium vivum perorale ad pullum | (2521) | Salmonella Typhimurium vaccine (live, oral) for chickens | Vaccin vivant oral de la salmonellose à Salmonella Typhimurium pour le poulet | Vaccino vivo orale per la salmonellosi da Salmonella Typhimurium per i polli |
| Vaccinum yersiniosidis inactivatum ad salmonidas | (1950) | Yersiniosis vaccine (inactiveted) for salmonids | Vaccin inactivé de la yersiniose pour salmonidés | Vaccino inattivato per la yersiniosi dei salmoni |

#### DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Capsici extractum spissum normatum | (2529) | Capsicum soft extract, standardized | Piment de Cayenne (extrait mou titré de) | Capsico estratto molle titolato |
| Clematidis armandii caulis | (2463) | Clematis armandii stem | Clematis armandii (tige de) | Clematis armandii stelo |
| Curcumae longae rhizoma | (2543) | Turmeric rhizome | Curcuma (rhizome de) | Curcuma rizoma |
| Magnoliae officinalis flos | (2568) | Magnolia officinalis flower | Magnolia officinalis (fleur de) | Magnolia officinale fiore |
| Quillajae cortex | (1843) | Quillaia bark | Bois de Panama (écorce de) | Legno di Panama corteccia |
| Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma | (2663) | Salvia miltiorrhiza root and rhizome | Salvia miltiorrhiza (racine et rhizome de) | Salvia miltiorrhiza radice e rizoma |
| Sophorae japonicae flos | (2639) | Sophora flower | Sophora (fleur de) | Sophora fiore |

#### MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Abacaviri sulfas | (2589) | Abacavir sulfate | Abacavir (sulfate d') | Abacavir solfato |
| Anastrozolum | (2406) | Anastrozole | Anastrozole | Anastrozolo |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Ciclesonidum | (2703) | Ciclesonide | Ciclésonide | Ciclesonide |
| Norfluranum | (2257) | Norflurane | Norflurane | Norflurano |
| Pemetrexedum dinatricum heptahydricum | (2637) | Pemetrexed disodium heptahydrate | Pémétrexed disodique heptahydraté | Pemetrexed disodico eptaidrato |
| Natrii risedronas 2.5-hydricus | (2572) | Risedronate sodium 2.5-hydrate | Risédronate sodique 2,5-hydraté | Risedronato sodico 2,5-idrato |
| Rivastigmini hydrogenotartras | (2630) | Rivastigmine hydrogen tartrate | Rivastigmine (hydrogénotartrate de) | Rivastigmina idrogeno tartrato |

## TESTI REVISIONATI

### CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---|---|---|---|
| 2.5.39. | Methanesulfonyl chloride in methanesulfonic acid | Chlorure de méthanesulfonyle dans l'acide méthanesulfonique | Metansolfonile cloruro nell'acido metansolfonico |
| 2.9.10. | Ethanol content | Teneur en éthanol | Contenuto di etanolo |
| 2.9.11. | Test for methanol and 2-propanol | Recherche du méthanol et du 2-propanol | Saggio per metanolo e 2-propanolo |
| 4. | Reagents | Réactifs | Reattivi |
| 5.2.6. | Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera | Évaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérum vétérinaires | Valutazione dell'innocuità dei vaccini e dei sierimmuni per uso veterinario |
| 5.2.9. | Evaluation of safety of each batch of immunosera for veterinary use | Evaluation de l'innocuité de chaque lot d'immunosérums pour usage vétérinaire | Valutazione dell'innocuità di ciascun lotto di sierimmuni per uso veterinario |
| 5.15. | Functionality-related characteristics of excipients | Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients | Caratteristiche correlate alla funzionalità degli eccipienti |

## 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 veterinarium | (0062) | Vaccines for veterinary use | Vaccins pour usage vétérinaire | Vaccini per uso veterinario |

### VACCINI PER USO VETERINARIO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Vaccinum actinobacillosidis inactivatum ad suem | (1360) | Porcine actinobacillosis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de l'actinobacillose du porc | Vaccino inattivato dell'actinobacillosi del suino |
| Vaccinum adenovirosidis caninae vivum | (1951) | Canine adenovirus vaccine (live) | Vaccin vivant de l'adénovirose canine | Vaccino vivo dell'adenovirosi del cane |
| Vaccinum adenovirosis caninae inactivatum | (1298) | Canine adenovirus vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de l'adénovirose canine | Vaccino inattivato dell'adenovirosi 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 anthracis vivum ad usum veterinarium | (0441) | Anthrax spore vaccine (live) for veterinary use | Vaccin vivant sporulé de la fièvre charbonneuse pour usage vétérinaire | Vaccino vivo del carbonchio per uso veterinario |
| Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae inactivatum | (0959) | Avian infectious bronchitis vaccine (inactivated) · | Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire | Vaccino inattivato della 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 brucellosis (Brucella melitensis stirpe rev. 1) vivum ad usum veterinarium | (0793) | Brucellosis vaccine (live) (Brucella melitensis rev. 1 strain), for veterinary use | Vaccin vivant de la brucellose (Brucella melitensis souche rev. 1) pour usage vétérinaire | Vaccino vivo della brucellosi (Brucella melitensis ceppo rev. 1) per uso veterinario |
| 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 inactivatum | (1101) | Feline calicivirosis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la calicivirose du chat | **Vaccino inattivato dell'infezione da calicivirus del gatto** |
| Vaccinum calicivirosis felinae vivum | (1102) | Feline calicivirosis vaccine (live) | Vaccin vivant de la calicivirose du chat | Vaccino vivo dell'infezione da calicivirus del gatto |
| Vaccinum chlamydiosidis felinae inactivatum | (2324) | Feline chlamydiosis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la chlamydiose du chat | Vaccino inattivato della clamidiosi del gatto |
| Vaccinum cholerae aviariae inactivatum | (1945) | Fowl cholera vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé du choléra aviaire | Vaccino inattivato del colera aviario |
| Vaccinum Clostridii botulini ad usum veterinarium | (0360) | Clostridium botulinum vaccine for veterinary use | Vaccin botulinique pour usage vétérinaire | Vaccino da Clostridium botulinum per uso veterinario |
| 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 |
| Vaccinum Clostridii novyi B ad usum veterinarium | (0362) | Clostridium novyi (type B) vaccine for veterinary use | Vaccin de clostridium novyi (type B) pour usage vétérinaire | Vaccino da Clostridium novyi (tipo B) per uso veterinario |
| Vaccinum Clostridii perfringentis ad usum veterinarium | (0363) | Clostridium perfringens vaccine for veterinary use | Vaccin de clostridium perfringens pour usage vétérinaire | Vaccino da Clostridium perfringens per uso veterinario |
| Vaccinum Clostridii septici ad usum veterinarium | (0364) | Clostridium septicum vaccine for veterinary use | Vaccin de clostridium septicum pour usage vétérinaire | Vaccino da Clostridium septicum per uso veterinario |
| 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 colibacillosis fetus a partu recentis inactivatum ad ruminantes | (0961) | Neonatal ruminant colibacillosis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la colibacillose néonatale des ruminants | Vaccino inattivato della colibacillosi neonatale dei ruminanti |
| Vaccinum colibacillosis fetus a partu recentis inactivatum ad suem | (0962) | Neonatal piglet colibacillosis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la colibacillose néonatale des porcelets | Vaccino inattivato della colibacillosi neonatale del suino |
| Vaccinum diarrhoeae viralis bovinae inactivatum | (1952) | Bovine viral diarrhoea vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la diarrhée virale bovine | Vaccino inattivato della diarrea virale bovina |
| Vaccinum encephalomyelitidis infectivae aviariae vivum | (0588) | Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live) | Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire | Vaccino vivo dell'encefalomielite infettiva aviaria |
| Vaccinum erysipelatis suillae inactivatum | (0064) | Swine erysipelas vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé du rouget du porc | Vaccino inattivato del malrosso del suino |
| Vaccinum furunculosidis inactivatum ad salmonidas cum adiuvatione oleosa ad iniectionem | (1521) | Furunculosis vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids | Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furonculose des salmonidés | Vaccino inattivato della foruncolosi dei salmonidi preparazione iniettabile con adiuvante oleoso |
| Vaccinum hepatitidis 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 herpesviris equini inactivatum | (1613) | Equine herpesvirus vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de l'herpèsvirus équin | Vaccino inattivato dell'infezione da herpesvirus equino |
| 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 influenzae equi inactivatum | (0249) | Equine influenza vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la grippe équine | Vaccino inattivato dell'influenza equina |
| Vaccinum influenzae inactivatum ad suem | (0963) | Porcine influenza vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la grippe porcine | Vaccino inattivato dell'influenza suina |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 leptospirosis bovinae inactivatum | (1939) | Bovine leptospirosis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la leptospirose bovine | Vaccino inattivato della leptospirosi bovina |
| Vaccinum leptospirosis caninae inactivatum | (0447) | Canine leptospirosis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la leptospirose canine | Vaccino inattivato della leptospirosi canina |
| Vaccinum leucosis felinae inactivatum | (1321) | Feline leukaemia vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la leucose féline | Vaccino inattivato della leucosi felina |
| Vaccinum mannheimiae inactivatum ad bovinas | (1944) | Mannheimia vaccine (inactivated) for cattle | Vaccin inactivé de la mannheimiose bovine | Vaccino inattivato della Mannheimia haemolytica per bovini |
| Vaccinum mannheimiae inactivatum ad ovem | (1946) | Mannheimia vaccine (inactivated) for sheep | Vaccin inactivé de la mannheimiose des moutons | Vaccino inattivato della Mannheimia haemolityca per ovini |
| 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 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 Mycoplasmatis galliseptici inctivatum | (1942) | **Mycoplasma gallisepticum** vaccine (inactivated) | **Vaccin inactivé de** mycoplasma gallisepticum | Vaccino inattivato del *Mycoplasma gallisepticum* |
| Vaccinum myxomatosidis 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 inactivatum | (0794) | Feline infectious enteritis (feline panleucopenia) vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la panleucopénie infectieuse du chat | Vaccino inattivato della panleucopenia infettiva dei felini |
| 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 paramyxoviris 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 inactivatum | (0795) | Canine parvovirosis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la parvovirose canine | Vaccino inattivato della parvovirosi del cane |
| 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 pasteurellae inactivatum ad ovem | (2072) | Pasteurella vaccine (inactivated) for sheep | Vaccin inactivé de la pasteurellose des moutons | Vaccino inattivato della pasteurellosi per ovini |
| 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 cryodesiccatum | (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 pneumoniae enzooticae suillae inactivatum | (2448) | Porcine enzootic pneumonia vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la pneumonie enzootique porcine | Vaccino inattivato della polmonite enzootica del suino |
| 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 inactivatum ad usum veterinarium | (0451) | Rabies vaccine (inactivated) for veterinary use | Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire | Vaccino inattivato della rabbia per uso veterinario |
| Vaccinum rhinitidis atrophicantis ingravescentis suillae inactivatum | (1361) | Porcine progressive atrophic rhinitis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la rhinite atrophique progressive du porc | Vaccino inattivato della rinite atrofica progressiva del suino |
| Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinae vivum | (0696) | Infectious bovine rhinotracheitis vaccine (live) | Vaccin vivant de la rhinotrachéite infectieuse bovine | Vaccino vivo della rinotracheite infettiva bovina |
| Vaccinum rhinotracheitidis viralis felinae inactivatum | (1207) | Feline viral rhinotracheitis vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé de la rhinotrachéite virale du chat | Vaccino inattivato della rinotracheite virale del gatto |
| Vaccinum rhinotracheitidis viralis felinae vivum | (1206) | Feline viral rhinotracheitis vaccine (live) | Vaccin vivant de la rhinotrachéite virale du chat | Vaccino vivo della rinotracheite virale del gatto |
| Vaccinum Salmonellae Enteritidis inactivatum ad pullum | (1947) | Salmonella enteritidis vaccine (inactivated) for chickens | Vaccinum inactivé de la salmonellose à Salmonella enteritidis pour le poulet | Vaccino inattivato della salmonellosi da *Salmonella enteritidis* per i polli |
| Vaccinum Salmonellae Typhimurium inactivatum ad pullum | (2361) | Salmonella typhimurium vaccine (inactivated) for chickens | Vaccinum inactivé de la salmonellose à Salmonella typhimurium pour le poulet | **Vaccino inattivato della salmonellosi da *Salmonella typhimurium* per i polli** |
| Vaccinum tenosynovitidis viralis aviariae vivum | (1956) | Avian viral tenosynovitis vaccine (live) | Vaccin vivant de la ténosynovite virale aviaire | **Vaccino vivo della** tenosinovite virale aviaria |
| Vaccinum tetani ad usum veterinarium | (0697) | Tetanus vaccine for veterinary use | Vaccin tétanique pour usage vétérinaire | Vaccino tetanico per uso veterinario |
| Vaccinum variolae gallinaceae vivum | (0649) | Fowl-pox vaccine (live) | Vaccin vivant de la variole des gallinacés | Vaccino vivo del difterovaiolo aviario |
| Vaccinum vibriosidis aquae frigidae inactivatum ad salmonidas | (1580) | Vibriosis (cold-water) vaccine (inactivated) for salmonids | Vaccin inactivé de la vibriose des eaux froides pour salmonidés | Vaccino inattivato della vibriosi d'acqua fredda dei salmonidi |
| Vaccinum vibriosidis inactivatum ad salmonidas | (1581) | Vibriosis vaccine (inactivated) for salmonids | Vaccin inactivé de la vibriose des salmonidés | Vaccino inattivato della vibriosi dei salmonidi |
| 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 |

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

| **Titoli in latino** | **No.** | **Titoli in inglese** | **Titoli in francese** | **Titoli in italiano** |
|---|---|---|---|---|
| Betulae folium | (1174) | Birch leaf | Bouleau (feuille de) | Betulla foglia |
| Capsici oleoresina raffinata et normata | (2336) | Capsicum oleoresin, refined and standardized | Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et titrée de) | Capsico oleoresina raffinata e titolata |
| Crataegi fructus | (1220) | Hawthorn berrei | Aubépine (baie d') | Biancospino frutto |
| Filipendulae ulmariae herba | (1868) | Meadowsweet | Reine des pres (sommité fleurie de) | Olmaria |
| Foeniculi amari fructus | (0824) | Fennel, bitter | Fenouil amer (fruit de) | Finocchio amaro |
| Lythri herba | (1537) | Loosestrife | Salicaire | Salcerella (Salicaria) |
| Primulae radix | (1364) | Primula root | Primevère (racine de) | Primula radice (Primavera, Primula odorosa) |
| Sophorae japonicae flos immaturus | (2427) | Sophora flower-bud | Sophora (bouton floral de) | Sophora bocciolo |

**MONOGRAFIE**

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| 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 |
| Acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1 | (1128) | Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) | Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) | Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) |
| Amisulpridum | (1490) | Amisulpride | Amisulpride | Amisulpride |
| Ascorbylis palmitas | (0807) | Ascorbyl palmitate | Ascorbyle (palmitate d') | Ascorbile palmitato |
| Atracurii besilas | (1970) | Atracurium besilate | Atracurium (bésilate d') | Atracurio besilato |
| Buflomedili hydrochloridum | (1398) | Buflomedil hydrochloride | Buflomédil (chlorhydrate de) | Buflomedil cloridrato |
| Bupivacaini hydrochloridum | (0541) | Bupivacaine hydrochloride | Bupivacaïne (chlorhydrate de) | Bupivacaina cloridrato |
| Calcipotriolum anhydricum | (2011) | Calcipotriol , anhydrous | Calcipotriol anhydre | Calcipotriolo anidro |
| Calcipotriolum monohydricum | (2284) | Calcipotriol monohydrate | Calcipotriol monohydraté | Calcipotriolo monoidrato |
| Carmellosum | (2360) | Carmellose | Carmellose | Caramellosa |
| Cefalotinum natricum | (0987) | Cefalotin sodium | Céfalotine sodique | Cefalotina sodica |
| Cefazolinum natricum | (0988) | Cefazolin sodium | Céfazoline sodique | Cefazolina sodica |
| Cetirizini dihydrochloridum | (1084) | Cetirizine dihydrochloride | Cétirizine (dichlorhydrate de) | Cetirizina dicloridrato |
| Difloxacini hydrochloridum trihydricum ad usum veterinarium | (2239) | Difloxacin hydrochloride trihydrate for veterinary use | Difloxacine (chloridrate de) trihydraté pour usage vétérinaire | Difloxacina cloridrato triidrato per uso veterinario |
| Diltiazemi hydrochloridum | (1004) | Diltiazem hydrochloride | Diltiazem (chlorhydrate de) | Diltiazem cloridrato |
| Famotidinum | (1012) | Famotidine | Famotidine | Famotidina |
| Fludarabini phosphas | (1781) | Fludarabine phosphate | Fludarabine (phosphate de) | Fludarabina fosfato |
| Fluvastatinum natricum | (2333) | Fluvastatin sodium | Fluvastatine sodique | Fluvastatina sodica |
| Imipenemum monohydricum | (1226) | Imipenem monohydrate | Imipénem monohydraté | Imipenem monoidrato |
| Labetaloli hydrochloridum | (0923) | Labetalol hydrochloride | Labétalol (chlorhydrate de) | Labetalolo cloridrato |
| Lactulosum liquidum | (0924) | Lactulose, liquid | Lactulose liquide | Lattulosio liquido |
| Levodopum | (0038) | Levodopa | Lévodopa | Levodopa |
| Lincomycini hydrochloridum | (0583) | Lincomycin hydrochloride | Lincomycine (chlorhydrate de) | Lincomicina cloridrato |
| Macrogola | (1444) | Macrogols | Macrogols | Macrogoli |
| Mebendazolum | (0845) | Mebendazole | Mébendazole | Mebendazolo |
| Mesalazinum | (1699) | Mesalazine | Mésalazine | Mesalazina |
| Naloxoni hydrochloridum dihydricum | (0729) | Naloxone hydrochloride dihydrate | Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté | Naloxone cloridrato diidrato |
| Naproxenum | (0731) | Naproxen | Naproxène | Naproxene |
| Nitrofuralum | (1135) | Nitrofural | Nitrofural | Nitrofural |
| Norethisteroni acetas | (0850) | Norethisterone acetate | Noréthistérone (acétate de) | Noretisterone acetato |
| Omeprazolum | (0942) | Omeprazole | Oméprazole | Omeprazolo |
| Oxacillinum natricum monohydricum | (2260) | Oxacillin sodium monohydrate | Oxacilline sodique monohydratée | Oxacillina sodica monoidrata |
| Pilocarpini hydrochloridum | (0633) | Pilocarpine hydrochloride | Pilocarpine (chlorhydrate de) | Pilocarpina cloridrato |
| Pilocarpini nitras | (0104) | Pilocarpine nitrate | Pilocarpine (nitrate de) | Pilocarpina nitrato |
| Praziquantelum | (0855) | Praziquantel | Praziquantel | Praziquantel |
| Selegilini hydrochloridum | (1260) | Selegiline hydrochloride | Sélégiline (chlorhydrate de) | Selegilina cloridrato |
| RRR -α-Tocopherylis acetas | (1257) | RRR -α-Tocopheryl acetate | RRR -α-Tocophéryle (acétate de) | RRR -α-Tocoferile acetato |
| RRR-α-Tocopherolum | (1256) | RRR -α-Tocopherol | RRR -α-Tocophérol | RRR -α-Tocoferolo |

## TESTI CORRETTI

### CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---|---|---|---|
| 2.6.1. | Sterilità | Stérilité | Sterilità |

### DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Prunellae spica | (2439) | Common selfheal fruit-spike | Brunelle commune (épi fructifère de) | Prunella spiga |

### MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Aceclofenacum | (1281) | Aceclofenac | Acéclofénac | Aceclofenac |
| Heparinum calcicum | (0332) | Heparin calcium | Héparine calcique | Eparina calcica |
| Heparinum natricum | (0333) | Heparin sodium | Héparine sodique | Eparina sodica |
| Metamizolum natricum | (1346) | Metamizole sodium | Métamizole sodique | Metamizolo sodico |
| Sertralini hydrochloridum | (1705) | Sertraline hydrochloride | Sertraline (chlorhydrate de) | Sertralina cloridrato |

## TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

*Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 7.7*

### CAPITOLI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---|---|---|---|
| *5.2.9* | Evaluation of safety of each batch of immunosera for veterinary use | Evaluation de l'innocuité de chaque lot d'immunosérums pour usage vétérinaire | Valutazione dell'innocuità di ciascun lotto di sierimmuni per uso veterinario |
| | *previously* | *en remplacement de* | *in sostituzione di* |
| | Evaluation of safety of each batch of veterinary vaccines and immunosera | Evaluation de l'innocuité de chaque lot des vaccins et immunosérums veterinaries | Valutazione dell'innocuità di ciascun lotto dei vaccini e sierimmuni per uso veterinario |

### MONOGRAFIE VACCINI PER USO VETERINARIO

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---|---|---|---|
| *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 |
| | *previously* | *en remplacement de* | *in sostituzione di* |
| | Avian paramyxovirus 3 vaccine (inactivated) | Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 | Vaccino inattivato dell'infezione da paramixovirus 3 aviario |

### DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---|---|---|---|
| *2336* | Capsicum oleoresin, refined and standardized | Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et titrée de) | Capsico oleoresina raffinata e titolata |
| | *previously* | *en remplacement de* | *in sostituzione di* |
| | Capsicum oleoresin, refined and quantified | Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et quantifiée de) | Capsico oleoresina raffinata e quantificata |

### MONOGRAFIE

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---|---|---|---|
| *1226* | Imipenem monohydrate | Imipénem monohydraté | Imipenem monoidrato |
| | *Previously* | *en remplacement de* | *in sostituzione di* |
| | Imipenem | Imipénem | Imipenem |

## TESTI ELIMINATI

*Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2013.*

**MONOGRAFIE**

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Diflunisalum | (0818) | Diflunisal | Diflunisal | Diflunisal |

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2013.

**MONOGRAFIE**

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Protamini hydrochloridum | (0686) | Protamine hydrochloride | Protamine (chlorhydrate de) | Protamina cloridrato |

I testi riportati di seguito sono stati eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 luglio 2012.

**MONOGRAFIE**

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Acidum iotalamicum | (0751) | Iotalamic acid | Iotalamique (acide) | Acido iotalamico |
| Chlorothiazidum | (0385) | Chlorothiazide | Chlorothiazide | Clorotiazide |
| Dienestrolum | (0483) | Dienestrol | Diènestrol | Dienestrolo |
| Emetini hydrochloridum heptahydricum | (0080) | Emetine hydrochloride heptahydrate | Émétine (chlorhydrate d') heptahydraté | Emetina cloridrato eptaidrato |
| Etofyllinum | (0492) | Etofylline | Etofylline | Etofillina |
| Hexobarbitalum | (0183) | Hexobarbital | Hexobarbital | Esobarbital |
| Histamini phosphas | (0144) | Histamine phosphate | Histamine (phosphate d') | Istamina fosfato |
| Methaqualonum | (0510) | Methaqualone | Méthaqualone | Metaqualone |
| Methylatropini bromidum | (0511) | Methylatropine bromide | Méthylatropine (bromure de) | Metilatropina bromuro |
| Methylatropini nitras | (0512) | Methylatropine nitrate | Méthylatropine (nitrate de) | Metilatropina nitrato |
| Physostigmini sulfas (Eserini sulfas) | (0684) | Physostigmine sulfate | Ésérine (sulfate d') | Fisostigmina solfato (Eserina solfato) |
| Succinylsulfathiazolum | (0357) | Succinylsulfathiazole | Succinylsulfathiazol | Succinilsulfatiazolo |
| Sulfisomidinum | (0639) | Sulfisomidine | Sulfisomidine | Sulfisomidina |
| Tubocurarini chloridum | (0305) | Tubocurarine chloride | Tubocurarine (chlorure de) | Tubocurarina cloruro |

Il testo riportato di seguito è stato eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2012.

**MONOGRAFIE**

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|---|---|---|---|
| Benfluorexi hydrochloridum | (1601) | Benfluorex hydrochloride | Benfluorex (chlorhydrate de) | Benfluorex cloridrato |

13A04196