

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.3 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|--|--|---|
| 2.6.32. | Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C | Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant | Saggio delle endotossine batteriche mediante il fattore C ricombinante |
| 5.1.12. | Depyrogenation of items used in the production of parenteral preparations | Dépyrogénéisation des articles utilisés lors de la production de préparations parentérales | Depirogenazione delle apparecchiature utilizzate nella produzione di preparazioni parenterali |
| 5.17.2. | Recommendations on testing of particulate contamination: visible particles | Recommandations relatives à l'essai de contamination particulière : particules visibles | Raccomandazioni relative al saggio di contaminazione particellare: particelle visibili |

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|---|--|
| Betiaticum ad radiopharmaceutica | (2551) | Betiaticum for radiopharmaceutical preparations | Bétiaticum pour préparations radiopharmaceutiques | Betiaticum per preparazioni radiofarmaceutiche |
| Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum | (3109) | Gallium (⁶⁸ Ga) chloride (accelerator-produced) solution for radiolabelling | Gallium (⁶⁸ Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de | Gallio (⁶⁸ Ga) cloruro (prodotto in ciclotrone) soluzione per radioamrcatura |

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-------------------|--------|-------------------|----------------------|--------------------|
| Cyathulae radix | (2998) | Cyathula root | Cyathula (racine de) | Cyathula radice |
| Ganoderma lucidum | (3001) | Ganoderma | Ganoderma | Ganoderma |

MONONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|--|--|--|
| Amprolii hydrochloridum ad usum veterinarium | (3010) | Amprolium hydrochloride for veterinary use | Amprolium (chlorhydrate d') pour usage vétérinaire | Amprolium cloridrato per uso veterinario |
| Deferasiroxum | (2933) | Deferasirox | Déférasirox | Deferasirox |
| Dronedaroni compressi | (3038) | Dronedaron tablets | Dronédarone (comprimés de) | Dronedaron compresso |
| Latanoprostum | (2230) | Latanoprost | Latanoprost | Latanoprost |
| DL-Lysini acetylsalicylas | (2812) | DL-Lysine acetylsalicylate | DL-Lysine (acétylsalicylate de) | DL-Lisina acetilsalicilato |
| Rivaroxabanum | (2932) | Rivaroxaban | Rivaroxaban | Rivaroxaban |
| Trifluridinum | (2910) | Trifluridine | Trifluridine | Trifluridina |

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|--|--|---|
| 2.2.2. | Degree of coloration of liquids | Dégré de coloration des liquides | Grado di colorazione dei liquidi |
| 2.2.24. | Absorption spectrophotometry, infrared | Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge | Spettrofotometria di assorbimento nell'infrarosso |
| 2.2.29. | Liquid chromatography | Chromatographie liquide | Cromatografia liquida |
| 2.2.38. | Conductivity | Conductivité | Conduttività |
| 2.2.49. | Falling ball and automatic rolling ball viscometer methods | Méthode du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante | Metodi del viscosimetro a sfera cadente e del viscosimetro automatico a sfera rotolante |



| | | | |
|---------|--|---|---|
| 2.6.12. | Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration test | Contrôle microbiologique des produits non stériles: essai de dénombrement microbien | Controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili: saggio di conta microbica |
| 2.6.13. | Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms | Contrôle microbiologique des produits non stériles: recherche de microorganismes spécifiés | Controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili: saggio per i microrganismi specificati |
| 2.6.27. | Microbiological examination of cell-based preparations | Contrôle microbiologique des produits cellulaires | Controllo microbiologico delle preparazioni di cellule |
| 2.7.14. | Assay of hepatitis A vaccine | Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A | Dosaggio del vaccino dell'epatite A |
| 2.9.19. | Particulate contamination: sub-visible particles | Contamination particulaire: particules non visibles | Contaminazione particellare: particelle non visibili |
| 3.3.4. | Sterile plastic containers for human blood and blood components | Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang | Contenitori di plastica sterili per sangue umano e sue frazioni |
| 3.3.8. | Sterile single-use plastic syringes | Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles | Siringhe di plastica monouso sterili |
| 4. | Reagents (<i>new, revised, corrected</i>) | Réactifs (<i>nouveaux, révisés, corrigés</i>) | Reattivi (<i>nuovi, revisionati, corretti</i>) |
| 5.1.4. | Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use | Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles | Qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche e delle sostanze per uso farmaceutico non sterili |
| 5.1.5. | Application of the F concepts to heat sterilisation processes | Application des concepts F aux procédés de stérilisation par la chaleur | Applicazione del concetto F ai procedimenti di sterilizzazione mediante calore |
| 5.1.10 | Guidelines for using the test for bacterial endotoxins | Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes | Linea guida per la realizzazione del saggio delle endotossine batteriche |
| 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**

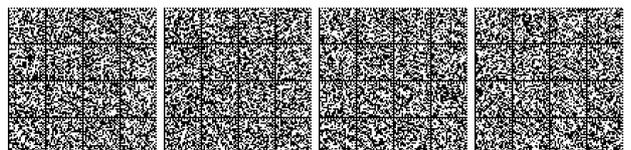
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--------------------------------|--------|-----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Corpora ad usum pharmaceuticum | (2034) | Substances for pharmaceutical use | Substances pour usage pharmaceutique | Sostanze per uso farmaceutico |

FORME FARMACEUTICHE

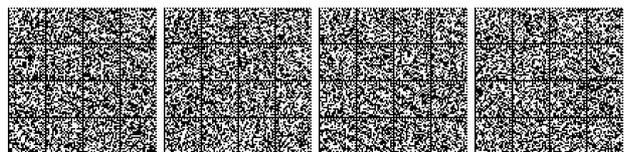
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-------------------------|--------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Nasalia | (0676) | Nasal preparations | Préparations nasales | Preparazioni nasali |
| Praeparationes buccales | (1807) | Oromucosal preparations | Préparations buccales | Preparazioni oromucosali |

VACCINI PER USO UMANO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|--|--|---|
| Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum | (0444) | Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé | Vaccino difterico e tetanico adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae et tetani, antigeni-o(-is) minutum adsorbatum | (0647) | Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen (s) content) | Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé, à teneur réduite en antigène | Vaccino difterico e tetanico adsorbito a basso contenuto di antigene |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitis inactivatum et haemophilus stirpis b coniugatum adsorbatum | (2067) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique inactivé et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) dell'epatite B (DNAr), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili | (1932) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e |



| | | | | |
|---|--------|--|--|--|
| stirpis b coniugatum adsorbatum | | conjugate vaccine (adsorbed) | l'haemophilus type b, adsorbé | dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum | (1933) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum adsorbatum | (1934) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé) adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | (2329) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i) |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | (2065) | Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitis inactivatum adsorbatum | (2061) | Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre) e della poliomielite (inattivato), adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum | (2066) | Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé | Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | (1931) | Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé) adsorbé | Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare, multicomposto), adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | (2764) | Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) | Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) | Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare, multicomponente), adsorbito a basso contenuto di antigene |
| Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum | (0445) | Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (à cellules entières) adsorbé | Vaccino difterico, tetanico e pertossico (cellule integre) adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitis B (ADNr) adsorbatum | (2062) | Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) | Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé | Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito |
| Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | (2328) | Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) | Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) | Vaccino difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i) |
| Vaccinum tetani adsorbatum | (0452) | Tetanus vaccine (adsorbed) | Vaccin tétanique adsorbé | Vaccino tetanico adsorbito |



VACCINI PER USO VETERINARIO

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--------------------------------------|--------|------------------------------------|---|--------------------------------------|
| Vaccinum tetani ad usum veterinarium | (0697) | Tetanus vaccine for veterinary use | Vaccin tétanique pour usage vétérinaire | Vaccino tetanico per uso veterinario |

DROGHE VEGETALI

E PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|---|---|--|
| Belamcandae chinensis rizoma | (2561) | Belamcanda chinensis rhizome | Belamcanda chinensis (rhizome de) | Belamcanda chinensis rizoma (Iris domestica) |
| Carvi fructus | (1080) | Caraway fruit | Carvi | Carvi |
| Caryophylli flos | (0376) | Clove | Clou de girofle | Chiodi di garofano |
| Crataegi folii cum flore extractum fluidum | (1864) | Hawthorn leaf and flower liquid extract | Aubépine (feuille et fleur), extrait fluide | Biancospino foglia e fiore estratto fluido |
| Crataegi folii cum flore extractum siccum | (1865) | Hawthorn leaf and flower dry extract | Aubépine (feuille et fleur d') extrait sec de | Biancospino foglia e fiore estratto secco |
| Crataegi folium cum flore | (1432) | Hawthorn leaf and flower | Aubépine (feuille et fleur d') | Biancospino foglia e fiore d') |
| Levistici radix | (1233) | Lovage root | Livèche (racine de) | Levistico radice |
| Opii extractum siccum normatum | (1839) | Opium dry extract, standardised | Opium (extrait sec titré d') | Oppio estratto secco titolato |
| Passiflorae herba | (1459) | Passion flower herb | Passiflore | Passiflora |
| Passiflorae herbae extractum siccum | (1882) | Passion flower herb dry extract | Passiflore (extract sec de) | Passiflora estratto secco |
| Tiliae flos | (0957) | Lime flower | Tilleul (fleur de) | Tiglio fiore |

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

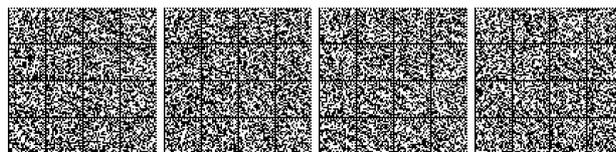
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|--|---|--------------------------------------|
| Granula ad praeparationes homoeopathicas | (2153) | Pillules for homoeopathic preparations | Granules pour préparations homéopathiques | Granuli per preparazioni omeopatiche |
| Praeparationes homoeopathicae | (1038) | Homoeopathic preparations | Préparations homéopathiques | Preparazioni omeopatiche |

MONOGRAFIE

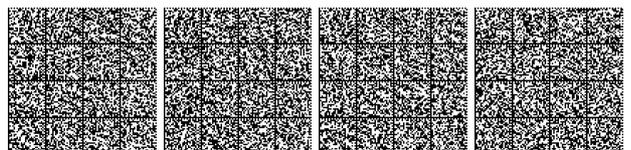
| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|----------------------------------|--------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Acamprosatum calcicum | (1585) | Acamprostate calcium | Acamprostate calcique | Acamprosato calcico |
| Acetylcysteinum | (0967) | Acetylcysteine | Acétylcysteine | Acetilcisteina |
| Acidum sulfuricum | (1572) | Sulfuric acid | Sulfurique (acide) | Acido solforico |
| Adrenalinum | (2303) | Adrenaline | Adrénaline | Adrenalina |
| Alcohol cetylicus et stearylicus | (0702) | Cetostearyl alcohol | Cétostéarylique (alcool) | Alcool cetostearilico |
| Alcoholes adipis lanae | (0593) | Wool alcohols | Alcools de graisse de laine | Alcooli di lanolina |
| Argentum colloidal | (2281) | Silver, colloidal | Argentum colloïdale | Argento colloidale |
| Ascorbylis palmitas | (0807) | Ascorbyl palmitate | Ascorbyle (palmitate d') | Ascorbile palmitato |
| Bambuteroli hydrochloridum | (1293) | Bambuterol hydrochloride | Bambutérol (chlorhydrate de) | Bambuterolo cloridrato |
| Betamethasonum | (0312) | Betamethasone | Bétaméthasone | Betametasone |
| Betamethasoni acetat | (0975) | Betamethasone acetate | Bétaméthasone (acétate de) | Betametasone acetato |
| Betamethasoni dipropionas | (0809) | Betamethasone dipropionate | Bétaméthasone (dipropionate de) | Betametasone dipropionato |
| Bleomycini sulfas | (0976) | Bleomycin sulphate | Bléomycine (sulfate de) | Bleomicina solfato |
| Borax | (0013) | Borax | Borax | Borace |
| Calcii carbonas | (0014) | Calcium carbonate | Calcium (carbonate de) | Calcio carbonato |
| Calcii chloridum dihydricum | (0015) | Calcium chloride dihydrate | Calcium (chlorure de) dihydraté | Calcio cloruro diidrato |
| Calcii sulfas dihydricus | (0982) | Calcium sulphate dihydrate | Calcium (sulfate de) dihydraté | Calcio solfato diidrato |
| Celiprololi hydrochloridum | (1632) | Celiprolol hydrochloride | Céliprolol (chlorhydrate de) | Celiprololo cloridrato |
| Codeinum monohydricum | (0076) | Codeine monohydrate | Codéine monohydraté | Codeina monoidrato |



| | | | | |
|---|--------|--|---|--|
| Codeini phosphas hemihydricus | (0074) | Codeine phosphate hemihydrate | Codéine (phosphate de) hémihydraté | Codeina fosfato emiidrato |
| Cyanocobalaminum | (0547) | Cyanocobalamin | Cyanocobalamine | Cianocobalamina |
| Danaparoidum natricum | (2090) | Danaparoid sodium | Danaparoiide sodique | Danaparoid sodico |
| Deferiproni compressi | (2986) | Deferiprone tablets | Défériprone (comprimés de) | Deferiprone compresse |
| Deferiproni solutio peroralis | (2987) | Deferiprone oral solution | Défériprone (solution buvable de) | Deferiprone soluzione orale |
| Dexamethasonum | (0388) | Dexamethasone | Dexaméthasone | Desametasone |
| Dexamethasoni acetat | (0548) | Dexamethasone acetate | Dexaméthasone (acétate de) | Desametasone acetato |
| Dikalii phosphas | (1003) | Dipotassium phosphate | Phosphate dipotassique | Potassio fosfato dibasico |
| Dinatrii phosphas | (1509) | Disodium phosphate | Phosphate disodique | Sodio fosfato dibasico |
| Dinatrii phosphas dihydricus | (0602) | Disodium phosphate dihydrate | Phosphate disodique dihydraté | Sodio fosfato dibasico diidrato |
| Dinatrii phosphas dodecahydricus | (0118) | Disodium phosphate dodecahydrate | Phosphate disodique dodécahydraté | Sodio fosfato dibasico dodecaidrato |
| Epinastini hydrochloridum | (2411) | Epinastine hydrochloride | Epinastine (chlorhydrate d') | Epinastina cloridrato |
| Epirubicini hydrochloridum | (1590) | Epirubicin hydrochloride | Epirubicine (chlorhydrate d') | Epirubicina cloridrato |
| Ergotamini tartras | (0224) | Ergotamine tartrate | Ergotamine (tartrate d') | Ergotamina tartrato |
| Etanerceptum | (2895) | Etanercept | Etanercept | Etanercept |
| Everolimusum | (2918) | Everolimus | Évérolimus | Everolimus |
| Factoris IX coagulationis humani (ADNr), pulvis ad solutionem iniectionem | (2994) | Human coagulation factor IX (rDNA) powder for solution for injection | Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de | Fattore IX di coagulazione del sangue umano (DNAr), polvere per preparazione iniettabile |
| Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrate | (2522) | Human coagulation factor IX (rDNA) concentrated solution | Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de | Fattore IX della coagulazione del sangue umano (DNAr), soluzione concentrata |
| Fluoxetini hydrochloridum | (1104) | Fluoxetine hydrochloride | Fluoxétine (chlorhydrate de) | Fluoxetina cloridrato |
| Infliximabum solutio concentrata | (2928) | Infliximab concentrated solution | Infliximab (solution concentrée d') | Infliximab soluzione concentrata |
| Kalii chloridum | (0185) | Potassium chloride | Potassium (chlorure de) | Potassio cloruro |
| Kalii clavulanas | (1140) | Potassium clavulanate | Potassium (clavulanate de) | Potassio clavulanato |
| Kalii clavulanas dilutus | (1653) | Potassium clavulanate, diluted | Potassium (clavulanate de) dilué | Potassio clavulanato diluito |
| Ketoconazolum | (0921) | Ketoconazole | Kétoconazole | Ketoconazolo |
| Isoconazoli nitras | (1017) | Isoconazole nitrate | Isoconazole (nitrate d') | Isoconazolo nitrato |
| Isoconazolum | (1018) | Isoconazole | Isoconazole | Isoconazolo |
| Labetaloli hydrochloridum | (0923) | Labetalol hydrochloride | Labétalol (chlorhydrate de) | Labetalolo cloridrato |
| Lacosamidi compressi | (2989) | Lacosamide tablets | Lacosamide (comprimés de) | Lacosamide compresse |
| 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 |
| Lactosum | (1061) | Lactose | Lactose | Lattosio |
| Lactosum monohydricum | (0187) | Lactose monohydrate | Lactose monohydraté | Lattosio monoidrato |
| Letrozolum | (2334) | Letrozole | Létrozole | Letrozolo |
| Magnesii chloridum hexahydricum | (0402) | Magnesium chloride hexahydrate | Magnésium (chlorure de) hexahydraté | Magnesio cloruro esaidrato |
| Magnesii hydroxidum | (0039) | Magnesium hydroxide | Magnésium (hydroxyde de) | Magnesio idrossido |



| | | | | |
|---|--------|---------------------------------------|---|---|
| Magnesii oxidum leve | (0040) | Magnesium oxide, light | Magnésium (oxyde de) léger | Magnesio ossido leggero |
| Magnesii oxidum ponderosum | (0041) | Magnesium oxide, heavy | Magnésium (oxyde de) lourd | Magnesio ossido pesante |
| Magnesii sulfas heptahydricus | (0044) | Magnesium sulfate heptahydrate | Magnésium (sulfate de) heptadihydraté | Magnesio solfato eptaidrato |
| Mexiletini hydrochloridum | (1029) | Mexiletine hydrochloride | Mexilétine (chlorhydrate de) | Mexiletina cloridrato |
| Minocyclini hydrochloridum dihydricum | (1030) | Minocycline hydrochloride dihydrate | Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté | Minociclina cloridrato diidrato |
| Moxifloxacini hydrochloridum | (2254) | Moxifloxacin hydrochloride | Moxifloxacine (chlorhydrate de) | Moxifloxacina cloridrato |
| Mupirocinum | (1450) | Mupirocin | Mupirocine | Mupirocina |
| Mupirocinum calcicum | (1451) | Mupirocin calcium | Mupirocine calcique | Mupirocina calcica |
| Mycophenolatum natricum | (2813) | Mycophenolate sodium | Mycophénolate sodique | Micofenolato sodico |
| Natrii acetat trihydricus | (0411) | Sodium acetate trihydrate | Sodium (acétate de) trihydraté | Sodio acetato tridrato |
| Natrii carbonas | (0773) | Sodium carbonate | Sodium (carbonate de) | Sodio carbonato |
| Natrii carbonas decahydricus | (0191) | Sodium carbonate decahydrate | Sodium (carbonate de) décahydraté | Sodio carbonato decaidrato |
| Natrii carbonas monohydricus | (0192) | Sodium carbonate monohydrate | Sodium (carbonate de) monohydraté | Sodio carbonato monoidrato |
| Natrii dihydrogenophosphas dihydricus | (0194) | Sodium dihydrogen phosphate dihydrate | Phosphate monosodique dihydraté | Sodio fosfato monobasico diidrato |
| Natrii hydrogenocarbonas | (0195) | Sodium hydrogen carbonate | Sodium (bicarbonate de) | Sodio bicarbonato |
| Natrii laurilsulfas | (0098) | Sodium laurilsulfate | Sodium (laurilsulfate de) | Sodio laurilsolfato |
| Natrii metabisulfis | (0849) | Sodium metabisulfite | Sodium (métabisulfite de) | Sodio metabisolfito |
| Ofloxacinum | (1455) | Ofloxacin | Ofloxacine | Ofloxacina |
| Omega-3 acidorum triglycerida | (1352) | Omega-3-acid triglycerides | Oméga-3 (triglycérides d'acides) | Acidi omega-3 trigliceridi |
| Pentobarbitalum | (0200) | Pentobarbital | Pentobarbital | Pentobarbital |
| Pentobarbitalum natricum | (0419) | Pentobarbital sodium | Pentobarbital sodique | Pentobarbital sodico |
| Prednisonum | (0354) | Prednisone | Prednisone | Prednisone |
| Prednisoloni acetat | (0734) | Prednisolone acetate | Prednisolone (acétate de) | Prednisolone acetato |
| Primidonum | (0584) | Primidone | Primidone | Primidone |
| Raltegraviri compressi | (2938) | Raltegravir tablets | Raltégravir (comprimés de) | Raltegravir compresse |
| Raltegraviri compressi masticabiles | (2939) | Raltegravir chewable tablets | Raltégravir (comprimés à croquer de) | Raltegravir compresse masticabili |
| Rosuvastatinum compressi | (3008) | Rosuvastatin tablets | Rosuvastatine comprimé de | Rosuvastatina ompresse |
| Salmonis domestici oleum | (1910) | Salmon oil, farmed | Saumon d'élevage (huile de) | Olio di salmone d'allevamento |
| Sitagliptini compressi | (2927) | Sitagliptin tablets | Sitagliptine (comprimés de) | Sitagliptin compresse |
| Solutiones ad conservationem partium corporis | (1264) | Solutions for organ preservation | Solutions pour conservation d'organes | Soluzioni per la conservazione degli organi |
| Sotaloli hydrochloridum | (2004) | Sotalol hydrochloride | Sotalol (chlorhydrate de) | Sotalolo cloridrato |
| Streptomycini sulfas | (0053) | Streptomycin sulphate | Streptomycine (sulfate de) | Streptomicina solfato |
| Sulfobutylbetadexum natricum | (2804) | Sulfobutylbetadex sodium | Sulfobutylbétadex sodique | Sulfobutilbetadex sodico |
| Sulfur | (0953) | Sulphur | Soufre | Zolfo |
| Tramadoli hydrochloridum | (1681) | Tramadol hydrochloride | Tramadol (chlorhydrate de) | Tramadolo cloridrato |
| Tramazolini hydrochloridum monohydricum | (1597) | Tramazoline hydrochloride monohydrate | Tramazoline (chlorhydrate de) monohydraté | Tramazolina cloridrato monoidrato |
| Tritici amyllum | (0359) | Wheat starch | Amidon de blé | Amido di frumento |



| | | | | |
|--|--------|--|--|---|
| Vitaminum A syntheticum densatum oleosum | (0219) | Vitamin A concentrate (oily form), synthetic | Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse | Vitamina A sintetica concentrato oleoso |
| Zinci acexamas | (1279) | Zinc acexamate | Zinc (acéxamate de) | Zinco acexamato |

**TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI**

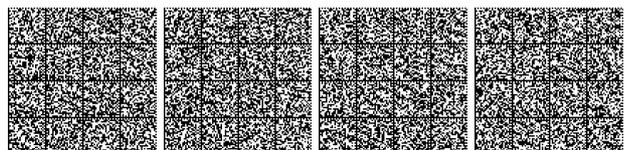
| n. | Inglese | Francese | Italiano |
|---------|---|---|--|
| 2.2.39. | Molecular mass distribution in dextrans | Distribution de la masse moléculaire des dextrans | Distribuzione della massa molecolare nei destrani |
| 2.6.37. | Principles for the detection of extraneous viruses in immunological veterinary 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 |

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

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|------------------|--------|----------------------------|---------------------|-------------------------|
| Coptidis rhizoma | (2715) | Chinese goldthread rhizome | Coptis (rhizome de) | Coptis rizoma (Coptide) |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|-------------------------------------|--------|----------------------------------|--------------------------------------|---|
| Alfentanili hydrochloridum hydricum | (1062) | Alfentanil hydrochloride hydrate | Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté | Alfentanil cloridrato idrato |
| Amphotericinum B | (1292) | Amphotericin B | Amphotéricine B | Amfotericina B |
| Azathioprinum | (0369) | Azathioprine | Azathioprine | Azatioprina |
| Bacitracinum zincum | (0466) | Bacitracin zinc | Bacitracine-zinc | Bacitracina zinco |
| Carboxymethylamylum natricum A | (0983) | Sodium starch glycolate (type A) | Carboxyméthylamidon sodique (type A) | Carbossimetilamido sodico (tipo A) <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i> |
| Carboxymethylamylum natricum B | (0984) | Sodium starch glycolate (type B) | Carboxyméthylamidon sodique (type B) | Carbossimetilamido sodico (tipo B) <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i> |
| Colistimethatum natricum | (0319) | Colistimethate sodium | Colistiméthate sodique | Colistimetato sodico |
| Colistini sulfas | (0320) | Colistin sulfate | Colistine (sulfate de) | Colistina solfato |
| Copovidonum | (0891) | Copovidone | Copovidone | Copovidone |
| Cyclizini hydrochloridum | (1092) | Cyclizine hydrochloride | Cyclizine (chlorhydrate de) | Ciclizina cloridrato |
| Dimethylis sulfoxidum | (0763) | Dimethyl sulfoxide | Diméthylsulfoxyde | Dimetilsolfossido |
| Ergometrini maleas | (0223) | Ergometrine maleate | Ergométrine (maléate d') | Ergometrina maleato |
| Fingolimodi hydrochloridum | (2988) | Fingolimod hydrochloride | Fingolimod (chlorhydrate de) | Fingolimod cloridrato |
| Fluphenazini enantas | (1015) | Fluphenazine enantate | Fluphénazine (énantate de) | Flufenazina enantato |
| Galantamini hydrobromidum | (2366) | Galantamine hydrobromide | Galantamine (bromhydrate de) | Galantamina bromidrato |
| Gentamicini sulfas | (0331) | Gentamicin sulphate | Gentamicine (sulfate de) | Gentamicina solfato |
| Glycinum | (0614) | Glycine | Glycine | Glicina |
| Indapamidum | (1108) | Indapamide | Indapamide | Indapamide |
| Josamycini propionas | (1982) | Josamycin propionate | Josamycine (propionate de) | Josamicina propinato |
| Josamycinun | (1983) | Josamycin | Josamycine | Josamicina |
| Kanamycini monosulfas | (0032) | Kanamycin monosulphate | Kanamycine (monosulfate de) | Kanamicina monosolfato <i>(la correzione riguarda solo il testo francese)</i> |
| Lactitolum monohydricum | (1337) | Lactitol monohydrate | Lactitol monohydraté | Lattitolo monidrato |
| Levocabastini hydrochloridum | (1484) | Levocabastine hydrochloride | Lévocabastine (chlorhydrate de) | Levocabastina cloridrato |
| Neomycini sulfas | (0197) | Neomycin sulfate | Néomycine (sulfate de) | Neomicina solfato |
| Nevirapinum hemihydricum | (2479) | Nevirapine hemihydrate | Névirapine hémihydraté | Nevirapina emidrato |
| Paclitaxelum | (1794) | Paclitaxel | Paclitaxel | Paclitaxel |



| | | | | |
|--------------------------------------|--------|------------------------------------|--|---------------------------------|
| Phenylephrini hydrochloridum | (0632) | Phenylephrine hydrochloride | Phényléphrine (chlorhydrate de) | Fenilefrina cloridrato |
| Phenylephrinum | (1035) | Phenylephrine | Phényléphrine | Fenilefrina |
| Pimobendanum ad usum veterinarium | (2179) | Pimobendan for veterinary use | Pimobendane pour usage vétérinaire | Pimobendano per uso veterinario |
| Polymyxini B sulfas | (0203) | Polymyxin B sulphate | Polymyxine B (sulfate de) | Polimixina B solfato |
| Raltegravirum kalicum | (2887) | Raltegravir potassium | Raltégravir potassique | Raltegravir potassico |
| Rifamycinum natricum | (0432) | Rifamycin sodium | Rifamycine sodique | Rifamicina sodica |
| Rivastigminum | (2629) | Rivastigmine | Rivastigmine | Rivastigmina |
| Spiramycinum | (0293) | Spiramycin | Spiramycine | Spiramicina |
| Stanozololum | (1568) | Stanozolol | Stanozolol | Stanozololo |
| Tilidini hydrochloridum hemihydricum | (1767) | Tilidine hydrochloride hemihydrate | Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté | Tilidina cloridrato emidrato |

**TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO
CAPITOLI GENERALI**

| No. | Inglese | Francese | Italiano |
|--------|---|---|---|
| 5.1.5. | Application of the F concepts to heat sterilisation processes | Application des concepts F aux procédés de stérilisation par la chaleur | Applicazione del concetto F ai procedimenti di sterilizzazione mediante calore |
| | <i>previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Application of the F_0 concept to steam sterilisation of aqueous preparations | Application du concept F_0 à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses | Applicazione del concetto F_0 alla sterilizzazione mediante vapore delle preparazioni acquose |

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

| No. | Inglese | Francese | Italiano |
|------|---|--|--|
| 1864 | Hawthorn leaf and flower liquid extract | Aubépine (feuille et fleur d'), extrait fluide de | Biancospino foglia e fiore estratto fluido |
| | <i>previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Hawthorn leaf and flower liquid extract, quantified | Aubépine (feuille et fleur), extrait fluide quantifié de | Biancospino foglia e fiore estratto liquido quantificato |
| 1459 | Passion flower herb | Passiflore | Passiflora |
| | <i>previously</i> | <i>inchangé</i> | <i>invariato</i> |
| | Passion flower | | |
| 1882 | Passion flower herb dry extract | Passiflore extrait sec | Passiflora estratto secco |
| | <i>previously</i> | <i>inchangé</i> | <i>invariato</i> |
| | Passion flower dry extract | | |

MONOGRAFIE

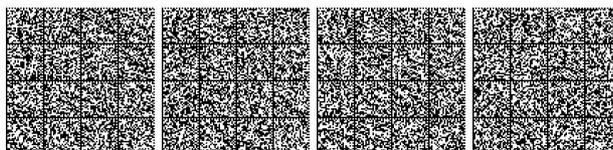
| No. | Inglese | Francese | Italiano |
|------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| 2281 | Silver colloidal | Argent colloïdal | Argento colloidale |
| | <i>previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Silver colloidal, for external use | Argent colloïdal pour usage externe | Argento colloidale per uso esterno |
| 0953 | Sulfur | Soufre | Zolfo |
| | <i>previously</i> | <i>en remplacement</i> | <i>in sostituzione di</i> |
| | Sulfur for external use | Soufre pour usage externe | Zolfo per uso esterno |

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2021

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--------------------|--------|-------------------|---------------------|--------------------|
| Carisoprodolum | (1689) | Carisoprodol | Carisoprodol | Carisoprodol |
| Meprobamatum | (0407) | Meprobamate | Méprobamate | Meprobamato |
| Acidum nalidixicum | (0701) | Nalidixic acid | Nalidixique (acide) | Acido nalidixico |



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 |

20A06933

**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 18 novembre 2020.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione);

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016 recante recepimento delle direttive di esecuzione della Commissione del 15 ottobre 2014: 2014/96/UE relativa alle prescrizioni in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio, 2014/97/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda la registrazione dei fornitori e delle varietà e l'elenco comune delle varietà e 2014/98/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali;

Visto il decreto del ministro 19 marzo 2019, n. 3143, che istituisce il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

