

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 marzo 2018

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.4 della Farmacopea europea 9ª edizione. (18A02647)

(GU n.88 del 16-4-2018)

## 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 (17) 2 adottata in data 23 marzo 2017 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° aprile 2018 del Supplemento 9.4 della Farmacopea europea 9ª edizione;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera b), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 9.4 della Farmacopea europea 9ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2018.

2. 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 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, 26 marzo 2018

Il Ministro: Lorenzin

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.4 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9<sup>a</sup> EDIZIONE

## NUOVI TESTI

## MONOGRAFIE

## PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

## MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cholini ([ <sup>11</sup> C]methyl) solutio iniectionis	(2462)	Choline ([ <sup>11</sup> C]methyl) injection	Choline ([ <sup>11</sup> C]méthyl) (solution injectable de)	Colina ([ <sup>11</sup> C]metile) preparazione iniettabile

## DROGHE VEGETALI e

## PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Bupleuri radix	(2562)	Bupleurum root	Bupleurum (racine de)	Bupleurum radice
Camelia sinensis non fermentata folia	(2668)	Green tea	Thé vert	The verde
Guaranae semen	(2669)	Guarana	Guarana (graine de)	Guaranà seme
Houttuyniae herba	(2722)	Houttuynia herb	Houttuynia (partie aérienne d')	Houttuynia erba
Ligustici chuanxiong rhizoma	(2634)	Szechwan lovage rhizome	Ligusticum chuanxiong (rhizome de)	Ligusticum chuanxiong rizoma
Mate folium	(2678)	Mate leaf	Maté (feuille de)	Maté foglia
Moutan cortex	(2474)	Moutan bark	Paeonia suffruticosa (écorce de)	Paeonia suffruticosa corteccia
Platycodonis radix	(2660)	Platycodon root	Platycodon (racine de)	Platycodon radice

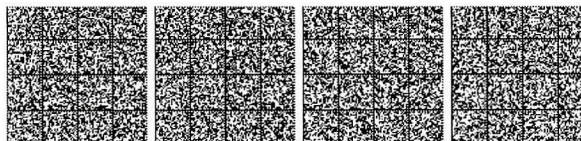
## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum formicum	(2809)	Formic acid	Formique (acide)	Acido formico
Gammadexum	(2769)	Gammadex	Gammadex	Gammadex
Phospholipida ex soia ad iniectionem	(2316)	Soya phospholipids for injection	Phospholipides de soja pour préparations injectables	Fosfolipidi di soia per preparazione iniettabile
Raltegravirum kalium	(2887)	Raltegravir potassium	Raltégravir potassique	Raltegravir potassico
Saccharum liquidum	(2797)	Sucrose, liquid	Saccharose liquide	Saccarosio, liquido
Tigecyclinum	(2825)	Tigecycline	Tigécycline	Tigeciclina

## TESTI REVISIONATI

## CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.8.	Viscosità	Viscosité	Viscosità
2.2.32.	Loss on drying	Perte à la dessiccation	Perdita all'essiccamento
2.4.2.	Arsenic	Arsenic	Arsenico
2.4.31.	Nickel in hydrogenated vegetable oils	Nickel dans les huiles végétales hydrogénées	Nickel negli oli vegetali idrogenati
2.5.12.	Water: semi-micro determination	Semi-microdosage de l'eau	Semi-micro determinazione dell'acqua
2.5.32.	Water: micro-determination	Microdosage de l'eau	Microdeterminazione dell'acqua
3.1.3.	Polyolefines	Polyoléfines	Poliolefine
3.1.5.	Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations	Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polietilene con additivi per contenitori per preparazioni parenterali e per preparazioni oftalmiche
3.1.6.	Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations	Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polipropilene per contenitori e chiusure per preparazioni parenterali ed oftalmiche





4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

**MONOGRAFIE  
FORME FARMACEUTICHE**

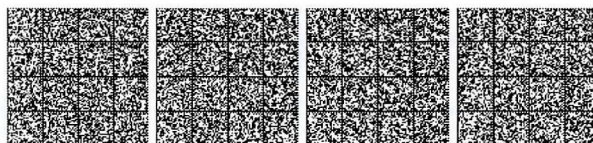
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Capsulae	(0016)	Capsules	Capsules	Capsule
Inhalanda	(0671)	Preparations for inhalation	Préparations pour inhalation	Preparazioni per inalazione

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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cynara folium	(1866)	Artichoke leaf	Artichaut (feuille de)	Carciofo foglia
Cynarae folii extractum siccum	(2389)	Artichoke leaf dry extract	Artichaut (feuille d'), extrait sec de	Carciofo foglia estratto secco

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Albendazolum	(1386)	Albendazole	Albendazole	Albendazolo
Alcohol benzylicus	(0256)	Benzyl alcohol	Benzylque (alcool)	Alcool benzilico
Carmellosum calcicum	(0886)	Carmellose calcium	Carmellose calcique	Carmellosa calcica
Cefiximum	(1188)	Cefixime	Céfixime	Cefixima
Natrii cetylo- et stearylsulfas	(0847)	Sodium cetostearyl sulphate	Cétostéaryle (sulfate de) sodique	Sodio cetostearilsolfato
Chlorhexidini diacetatas	(0657)	Chlorhexidine diacetate	Chlorhexidine (diacétate de)	Clorhexidina diacetato
Chlorhexidini dihydrochloridum	(0659)	Chlorhexidine dihydrochloride	Chlorhexidine (dichlorhydrate de)	Clorhexidina di cloridrato
Clarithromycinum	(1651)	Clarithromycin	Clarithromicine	Claritromicina
Colchicinum	(0758)	Colchicine	Colchicine	Colchicina
Copolymerum methacry-latis butylati basicum	(1975)	Basic butylated methacrylate copolymer	Copolymère basique de méthacrylate de butyle	Butile metacrilato copolimero basico
Dextranum 1 ad iniectionem	(1506)	Dextran 1 for injection	Dextran 1 pour préparations injectables	Destrano 1 per preparazione iniettabile
Dosulepini hydrochloridum	(1314)	Dosulepin hydrochloride	Dosulépine (chlorhydrate de)	Dosulepina cloridrato
Aqua purificata	(0008)	Water, purified	Eau purifiée	Acqua depurata
Ethosuximidum	(0764)	Ethosuximide	Éthosuximide	Etosuccimide
Fentanylum	(1210)	Fentanyl	Fentanyl	Fentanil
Fentanyl citras	(1103)	Fentanyl citrate	Fentanyl (citrate de)	Fentanil citrato
Furosemidum	(0391)	Furosemide	Furosémide	Furosemide
Gonadorelini acetatas	(0827)	Gonadorelin acetate	Gonadoréline (acétate de)	Gonadorelina acetato
Gonadotropinum chorionicum	(0498)	Gonadotrophin, chorionic	Gonadotropine chorionique	Gonadotropina corionica
Guaifenesinum	(0615)	Guaifenesin	Guaifénésine	Guaifenesina
Imipenemum monohydricum	(1226)	Imipenem monohydrate	Imipénem monohydraté	Imipenem monoidrato
Isomaltum	(1531)	Isomalt	Isomalt	Isomalto
Levetiracetamum	(2535)	Levetiracetam	Levetiracetam	Levetiracetam
Methylprednisoloni acetatas	(0933)	Methylprednisolone acetate	Méthylprednisolone (acétate de)	Metilprednisolone acetato
Methylrosanilini chloridum	(1990)	Methylrosanilinium chloride	Méthylrosanilinium (chlorure de)	Metilrosanilinio cloruro
Metoclopramidum	(1348)	Metoclopramide	Métoclopramide	Metoclopramide
Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum	(0674)	Metoclopramide hydrochloride monohydrate	Métoclopramide (chlorhydrate de) monohydraté	Metoclopramide cloridrato monoidrato
Paracetamolum	(0049)	Paracetamol	Paracétamol	Paracetamolo
Sucralfatum	(1796)	Sucralfate	Sucralfate	Sucralfato
Temozolomidum	(2780)	Temozolomide	Témozolomide	Temozolomide
Urofollitropinum	(0958)	Urofollitropin	Urofollitropine	Urofollitropina



Urokinasum	(0695)	Urokinase	Urokinase	Urokinasi
Vinorelbini tartras	(2107)	Vinorelbine tartrate	Vinorelbine (tartrate de)	Vinorelbina tartrato

## TESTI CORRETTI

## 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

## DROGHE VEGETALI e

## PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Terebinthinae aetheroleum	(1627)	Turpentine oil	Térébenthine (huile essentielle de)	Trementina essenza

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Benzocainum	(0011)	Benzocaine	Benzocaïne	Benzocaina
Carbidopum	(0755)	Carbidopa	Carbidopa	Carbidopa
Cefprozilum monohydricum	(2342)	Cefprozil monohydrate	Cefprozil monohydraté	Cefprozil monoidrato
Cimetidinum	(0756)	Cimetidine	Cimétidine	Cimetidina
Cimetidini hydrochloridum	(1500)	Cimetidine hydrochloride	Cimétidine (chlorhydrate de)	Cimetidina cloridrato
Cisatracurii besilas	(2763)	Cisatracurium besilate	Cisatracurium (bésilate de)	Cisatracurio besilato
Colistimethatum natricum	(0319)	Colistimethate sodium	Colistiméthate sodique	Colistimetato sodico
Gabapentinum	(2173)	Gabapentin	Gabapentine	Gabapentin
Insulinum porcinum	(1638)	Insulin, porcine	Insuline porcine	Insulina porcina <i>(la correzione riguarda il testo francese)</i>
Labetaloli hydrochloridum	(0923)	Labetalol hydrochloride	Labétalol (chlorhydrate de)	Labetalolo cloridrato
Meclozini dihydrochloridum	(0622)	Meclozine dihydrochloride	Méclozine (dichlorhydrate de)	Meclozina diidrocloidrato
Nicergolinum	(1998)	Nicergoline	Nicergoline	Nicergolina
Octyldodecanolum	(1136)	Octyldodecanol	Octyldodécanol	Ottildodecanolo
Paclitaxelum	(1794)	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel
Kalii hydroxidum	(0840)	Potassium hydroxide	Potassium (hydroxyde de)	Potassio idrossido
Prilocainum	(1362)	Prilocaine	Prilocaine	Prilocaina
Prilocaini hydrochloridum	(1363)	Prilocaine hydrochloride	Prilocaine (chlorhydrate de)	Prilocaina cloridrato
Sertralini hydrochloridum	(1705)	Sertraline hydrochloride	Sertraline (chlorhydrate de)	Sertralina cloridrato
Sulfadimethoxinum	(2741)	Sulfadimethoxine	Sulfadiméthoxine	Sulfadimetossina
Sulfadimethoxinum natricum ad usum veterinarium	(2745)	Sulfadimethoxine sodium for veterinary use	Sulfadiméthoxine sodique pour usage vétérinaire	Sulfadimetossina sodica per uso veterinario
Tenoxicamum	(1156)	Tenoxicam	Ténoxicam	Tenoxicam

## TESTI ARMONIZZATI

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alcohol benzylicus	(0256)	Benzyl alcohol	Benzylique (alcool)	Alcool benzilico
Carmellosum calcicum	(0886)	Carmellose calcium	Carmellose calcique	Carmellosa calcica

## TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

## MONOGRAFIE

0674	Metoclopramide hydrochloride monohydrate	Métoclopramide (chlorhydrate de) monohydraté	Metoclopramide cloridrato monoidrato
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
0674	Metoclopramide hydrochloride	Métoclopramide (chlorhydrate de)	Metoclopramide cloridrato





## TESTI ELIMINATI

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

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

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

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

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

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

18A02647

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 31 gennaio 2018.

**Determinazione dei limiti dei compensi del Collegio arbitrale.**

### IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, recante «Codice dei contratti pubblici», e successive modificazioni, di seguito «codice» e, in particolare, l'art. 209, comma 16, che prevede che «La Camera arbitrale, su proposta del collegio arbitrale, determina con apposita delibera il compenso degli arbitri nei limiti stabiliti con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Considerato che, ai sensi del citato art. 209, comma 16, del codice, il compenso per il collegio arbitrale, comprensivo dell'eventuale compenso per il segretario, non può comunque superare l'importo di 100.000 euro e che sono comunque vietati incrementi dei compensi massimi legati alla particolare complessità delle questioni trattate, alle specifiche competenze utilizzate e all'effettivo lavoro svolto;

Visto l'art. 216, comma 22, del codice, il quale dispone che «Le procedure di arbitrato di cui all'art. 209 si applicano anche alle controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione dei contratti pubblici di cui al medesimo art. 209, comma 1, per i quali i bandi o avvisi siano stati pubblicati prima della data di entrata in vigore del presente codice. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'art. 209, comma 16, si applica l'art. 10, commi da 1 a 6, e tariffa allegata, del decreto 2 dicembre 2000, n. 398.»;

Vista la proposta della Direzione generale per la regolazione e i contratti pubblici, trasmessa con nota prot. n. 9870 del 22 settembre 2017;

Vista la proposta della Direzione generale del personale e degli affari generali, trasmessa con nota prot. n. 4911 del 29 gennaio 2018, con la quale è stato trasmesso lo schema di decreto di definizione dei limiti dei compensi spettanti agli arbitri;

Visto il parere dell'ANAC espresso con nota n. 5330 del 18 gennaio 2018;

Decreta:

Art. 1.

#### Criteri di determinazione del compenso

1. Il compenso spettante al collegio arbitrale, comprensivo del compenso del segretario nel caso di nomina, non può superare i limiti della tabella di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, fissati in ragione del valore della controversia deferita in arbitrato.

