

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 marzo 2018

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.3. della Farmacopea europea 9<sup>a</sup> edizione ed eliminazione delle monografie Vaccino colerico, Vaccino colerico liofilizzato, Vaccino tifoideo liofilizzato. (18A02624)

(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 16 (3) adottata in data 17 marzo 2016 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° gennaio 2018 del Supplemento 9.3 della Farmacopea europea 9<sup>a</sup> edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH 16 (6) adottata in data 19 dicembre 2016 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° gennaio 2018 delle monografie Vaccino colerico (0154), Vaccino colerico liofilizzato (0155), Vaccino tifoideo liofilizzato (0157) della Farmacopea europea 9<sup>a</sup> 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 9.3 della Farmacopea europea 9<sup>a</sup> edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° gennaio 2018.

2. Le monografie Vaccino colerico (0154), Vaccino colerico liofilizzato (0155), Vaccino tifoideo liofilizzato (0157), elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2018.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera b), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2018

Il Ministro: Lorenzin

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.3 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9<sup>a</sup> EDIZIONE

## NUOVI TESTI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
5.2.14.	Substitution of <i>in vivo</i> method(s) by <i>in vitro</i> method(s) for the quality control of vaccines	Substitution de méthode(s) <i>in vitro</i> aux méthodes <i>in vivo</i> pour le contrôle de la qualité des vaccins	Sostituzione dei metodi <i>in vivo</i> con i metodi <i>in vitro</i> per il controllo di qualità dei vaccini
5.24.	Chemical imaging	Imagerie chimique	Imaging chimico (Chemical imaging)

## MONOGRAFIE

## PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

## MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Natrii pertechnetatis ( <sup>99m</sup> Tc) acceleratore formati solutio iniectionis	(2891)	Sodium pertechnetate ( <sup>99m</sup> Tc) injection (accelerator-produced)	Sodium (pertechnétate ( <sup>99m</sup> Tc) de, produit dans un accélérateur) solution injectable de	Sodio pertechnetato ( <sup>99m</sup> Tc) soluzione iniettabile (prodotto in un acceleratore)

## DROGHE VEGETALI e

## PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

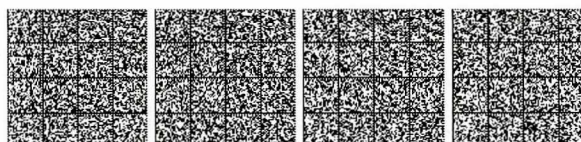
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Magnoliae biondi flos immaturus	(2742)	Magnolia biondii flower bud	Magnolia biondii (bouton floral de)	Magnolia biondii (bocciolo)

## PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ammonii carbonas ad praeparationes homoeopathicas	(2916)	Ammonium carbonicum for homoeopathic preparations	Ammonium carbonicum pour préparations homéopathiques	Ammonium carbonicum per preparazioni omeopatiche

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acetylenum (1 per centum) in nitrogenio intermixtum	(2903)	Acetylene intermix (1 per cent) in nitrogen	Acétylène à 1 pour cent dans l'azote (mélange intermédiaire d')	Acetilene (1 per cento) in azoto, intermix
Carbonei monoxidum (5 per centum) in nitrogenio intermixtum	(2904)	Carbon monoxide intermix (5 per cent) in nitrogen	Carbone (monoxyde de) à 5 pour cent dans l'azote, mélange intermédiaire de	Carbonio monossido (5 per cento) in azoto, intermix
Factoris IX de coagulationis humani (ADNr), pulvis ad solutionem iniectionis	(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
Methanum (2 per centum) in nitrogenio intermixtum	(2905)	Methane intermix (2 per cent) in nitrogen	Méthane à 2 pour cent dans l'azote (mélange intermédiaire de)	Metano (2 per cento) in azoto, intermix
Nicardipini hydrochloridum	(2776)	Nicardipine hydrochloride	Nicardipine (chlorhydrate de)	Nicardipina cloridrato
Rupatadini fumaras	(2888)	Rupatadine fumarate	Rupatadine (fumarate de)	Rupatadina fumarato
Tacrolimus monohydricum	(2244)	Tacrolimus monohydrate	Tacrolimus monohydraté	Tacrolimus monoidrato
Tylosinum phosphatis solution ad usum veterinarium	(2802)	Tylosin phosphate for veterinary use	Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire	Tylosina fosfato per uso veterinario





## TESTI REVISIONATI

## CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.1.6.	Gas detector tubes	Tubes détecteurs de gaz	Tubi per la determinazione di gas
2.2.37.	X-Ray fluorescence spectrometry	Spectrométrie de fluorescence-X	Spettrometria di fluorescenza a Raggi-X
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
2.4.20.	Determination of elemental impurities	Dosage des impuretés élémentaires	Determinazione delle impurezze elementali
2.6.14.	Bacterial endotoxins	Essai des endotoxines bactériennes	Endotossine batteriche
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
2.6.17.	Test for anticomplementary activity of immunoglobulin	Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline	Attività anticomplementare dell'immunoglobulina
2.7.9.	Test for Fc function of immunoglobulin	Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline	Saggio della funzione Fc dell'immunoglobulina
4.	Reagents ( <i>new, revised, corrected</i> )	Réactifs ( <i>nouveaux, révisés, corrigés</i> )	Reattivi ( <i>nuovi, revisionati, corretti</i> )
5.2.3.	Cell substrates for the production of vaccines for human use	Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain	Substrati cellulari per la produzione di vaccini per uso umano
5.8.	Pharmacopoeial harmonization	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.20.	Elemental impurities	Impuretés élémentaires	Impurezze elementali
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
Pharmaceutica	(2619)	Pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques	Preparazioni farmaceutiche

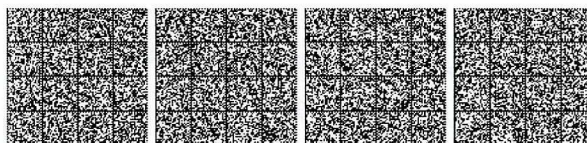
## FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Capsulae	(0016)	Capsules	Capsules	Capsule
Masticabilia gummis medicata	(1239)	Chewing gums, medicated	Gommes à mâcher médicamenteuses	Gomme da masticare medicate
Praeparationes intraruminales	(1228)	Intraruminal delivery systems	Systèmes de libération intraruminaux	Sistemi di rilascio intraruminali
Praeparationes liquidae perorales	(0672)	Liquid preparations for oral use	Préparations liquides pour usage oral	Preparazioni liquide per uso orale
Praeparationes buccales	(1807)	Oromucosal preparations	Préparations buccales	Preparazioni oromucosali
Compressi	(0478)	Tablets	Comprimés	Compresse
Praeparationes liquidae veterinariae ad usum dermicum	(1808)	Veterinary liquid preparations for cutaneous application	Préparations vétérinaires liquides pour application cutanée	Preparazioni liquide veterinarie per applicazione cutanea

## PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

## MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Natrii calcii pentetas ad radiopharmaceutica	(2353)	Pentetate sodium calcium for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato per preparazioni radiofarmaceutiche



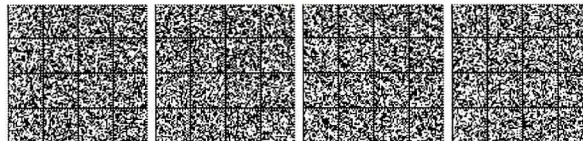


**DROGHE VEGETALI e  
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Angelicae dahuricae radix	(2556)	Angelica dahurica root	Angelica dahurica (racine d')	Angelica dahurica radice
Angelicae pubescentis radix	(2557)	Angelica pubescens root	Angelica pubescens (racine d')	Angelica pubescens radice
Lycii fructus	(2612)	Barbary wolfberry fruit	Lyciet de Barbarie (fruit de)	Lycium barbarum frutto (Spina di Cristo frutto)
Clematidis armandii caulis	(2463)	Clematis armandii stem	Clematis armandii (tige de)	Clematis armandii stelo
Uncariae rhynchophyllae ramulus cum uncis	(2729)	Uncaria stem with hooks	Uncaria rhynchophylla (rameau d') avec épines	Uncaria rhynchophylla ramo con spine

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aceclofenacum	(1281)	Aceclofenac	Acéclofénac	Aceclofenac
Aluminii magnesi silicas	(1388)	Aluminium magnesium silicate	Aluminium (silicate d') et de magnésium	Alluminio magnesio silicato
Alverini citras	(2156)	Alverine citrate	Alvérine (citrate d')	Alverine citrate
Acidum asparticum	(0591)	Aspartic acid	Acide aspartique	Acido aspartico
Azithromycinum	(1649)	Azithromycin	Azithromycine	Azitromicina
Betamethasoni dipropionas	(0809)	Betamethasone dipropionate	Bétaméthasone (dipropionate de)	Betametasona dipropionato
Ceftazidimum pentahydricum	(1405)	Ceftazidime pentahydrate	Ceftazidime pentahydraté	Ceftazidima pentaidrato
Ceftazidimum pentahydricum et natrii carbonas ad iniectionabile	(2344)	Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection	Ceftazidime pentahydraté avec du carbonate de sodium pour préparations injectables	Ceftazidima pentaidrato con sodio carbonato per preparazione iniettabile
Chlorhexidini diacetatas	(0657)	Chlorhexidine diacetate	Chlorhexidine (diacétate de)	Clorexidina diacetato
Chlorhexidini digluconatis solutio	(0658)	Chlorhexidine digluconate solution	Chlorhexidine (digluconate de), solution de	Clorexidina digluconato soluzione
Chlorhexidini dihydrochloridum	(0659)	Chlorhexidine dihydrochloride	Chlorhexidine (dichlorhydrate de)	Clorexidina dicloridrato
Clindamycini hydrochloridum	(0582)	Clindamycin hydrochloride	Clindamycine (chlorhydrate de)	Clindamicina cloridrato
Deferoxamini mesilas	(0896)	Deferoxamine mesilate	Déféroxamine (mésilate de)	Deferoxamina mesilato
Gefitinibum	(2866)	Gefitinib	Géfitinib	Gefitinib
Heparinum calcicum	(0332)	Heparin calcium	Héparine calcique	Eparina calcica
Heparinum natrium	(0333)	Heparin sodium	Héparine sodique	Eparina sodica
Erythromycini ethylsuccinas	(0274)	Erythromycin ethylsuccinate	Érythromycine (éthylsuccinate d')	Eritromicina etilsuccinato <sup>(1)</sup>
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
Hydroxyethylcellulosum	(0336)	Hydroxyethylcellulose	Hydroxyéthylcellulose	Idrossietilcellulosa
Lactosum	(1061)	Lactose	Lactose	Lattosio
Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monoidrato
Lactulosum	(1230)	Lactulose	Lactulose	Lattulosio
Magnesi aspartas dihydricus	(1445)	Magnesium aspartate dihydrate	Magnésium (aspartate de) dihydraté	Magnesio aspartato diidrato
Naloxoni hydrochloridum dihydricum	(0729)	Naloxone hydrochloride dihydrate	Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté	Naloxone cloridrato diidrato
Nortriptylini hydrochloridum	(0941)	Nortriptyline hydrochloride	Nortriptyline (chlorhydrate de)	Nortriptilina cloridrato
Olivae oleum raffinatum	(1456)	Olive oil, refined	Olive (huile d') raffinée	Olio di oliva raffinato
Olivae oleum virginale	(0518)	Olive oil, virgin	Olive (huile d') vierge	Olio di oliva vergine
Prednisolum	(0354)	Prednisone	Prednisone	Prednisone
Soiae oleum raffinatum	(1473)	Soya-bean oil, refined	Soja (huile de) raffinée	Olio di semi di soia raffinato
Tiotropii bromidum monohydricum	(2420)	Tiotropium bromide monohydrate	Tiotropium (bromure de) monohydraté	Tiotropio bromuro monoidrato



Tylosinum ad usum veterinarium	(1273)	Tylosin for veterinary use	Tylosine pour usage vétérinaire	Tylosina per uso veterinario
Tylosini phosphastis solutio ad usum veterinarium	(1661)	Tylosin phosphate bulk solution for veterinary use	Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire, solution en vrac de	Tylosina fosfato soluzione "bulk" per uso veterinario
Tylosini tartras ad usum veterinarium	(1274)	Tylosin tartrate for veterinary use	Tylosine (tartrate de) pour usage vétérinaire	Tylosina tartrato per uso veterinario
Vindesini sulfas	(1276)	Vindesine sulfate	Vindésine (sulfate de)	Vindesina solfato
Vitaminum A syntheticum densatum oleosum	(0219)	Vitamin A concentrate (oily form), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse	Vitamina A sintetica concentrato oleoso
Vitaminum synthetici densati A pulvis	(0218)	Vitamin A concentrate (powder form), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente	Vitamina A sintetica concentrato polvere
Vitaminum A syntheticum, solubilisatum densatum in aqua dispergibile	(0220)	Vitamin A concentrate (solubilise/emulsion), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisé/émulsion	Vitamina A sintetica concentrato solubilizzato/emulsione

## TESTI CORRETTI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.56	Amino acid analysis	Analyse des acides aminés	Analisi degli aminoacidi
2.7.2.	Microbiological assay of antibiotics	Titration microbiologique des antibiotiques	Dosaggio microbiologico degli antibiotici

## MONOGRAFIE

## PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

## MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Lutetii ( <sup>177</sup> Lu) solution ad radio-signandum	(2798)	Lutetium ( <sup>177</sup> Lu) solution for radiolabelling	Lutétium ( <sup>177</sup> Lu) pour radiomarquage, solution de	Lutezio ( <sup>177</sup> Lu) soluzione per radio marcatura
Fluoroethyl-L-tyrosini ( <sup>18</sup> F) solution iniectionis	(2466)	Fluoroethyl-L-tyrosine ( <sup>18</sup> F) injection	Fluoroéthyl-L-tyrosine ( <sup>18</sup> F) (solution injectable de)	Fluoroetil-L-tirosina ( <sup>18</sup> F) preparazione iniettabile

## DROGHE VEGETALI e

## PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

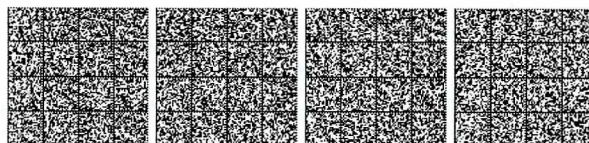
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Andrographidis herba	(2712)	Andrographis herb	Andrographis (partie aérienne d')	Andrographis erba, parti aeree (Carmantina)
Codonopsis radix	(2714)	Codonopsis root	Codonopsis (racine de)	Codonopsis radice
Puerariae lobatae radix	(2434)	Kudzu vine root	Pueraria lobata (racine de)	Pueraria lobata radice
Magnoliae officinalis flos	(2568)	Magnolia officinalis flower	Magnolia officinalis (fleur de)	Magnolia officinale fiore
Puerariae thomsonii radix	(2483)	Thomson kudzu vine root	Pueraria thomsonii (racine de)	Pueraria thomsonii radice

## PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Strychnos ignatii ad praeparationes homoeopathicas	(2513)	Ignatia for homoeopathic preparations	Ignatia amara pour préparations homéopathiques	Ignatia amara per preparazioni omeopatiche
Strychnos nux-vomica ad praeparationes homoeopathicas	(2514)	Nux-vomica for homoeopathic preparations	Nux-vomica pour préparations homéopathiques	Nux-vomica per preparazioni omeopatiche

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum ascorbicum	(0253)	Ascorbic acid	Acide ascorbique	Acido ascorbico
Acidum nicotinicum	(0459)	Nicotinic acid	Nicotinique (acide)	Acido nicotinico





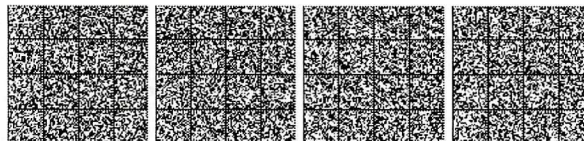
Alfadexum	(1487)	Alfadex	Alfadex	Alfadex
Anastrozolum	(2406)	Anastrozole	Anastrozole	Anastrozolo
Atropini sulfas	(0068)	Atropine sulphate	Atropine (sulfate d')	Atropina solfato
Atropinum	(2056)	Atropine	Atropine	Atropina
Betadexum	(1070)	Betadex	Bétadex	Betadex
Citaloprami hydrobromidum	(2288)	Citalopram hydrobromide	Citalopram (bromhydrate de)	Citalopram bromidrato
Citaloprami hydrochloridum	(2203)	Citalopram hydrochloride	Citalopram (chlorhydrate de)	Citalopram cloridrato
Clemastini fumaras	(1190)	Clemastine fumarate	Clémastine (fumarate de)	Clemastina fumarato
Copovidonum	(0891)	Copovidone	Copovidone	Copovidone
Esketamini hydrochloridum	(1742)	Esketamine hydrochloride	Esketamine (chlorhydrate de)	Esketamina cloridrato
Filgrastimi solutio concentrata	(2206)	Filgrastim concentrated solution	Filgrastim (solution concentrée de)	Filgrastim soluzione concentrata
Gadobutrolum monohydricum	(2735)	Gadobutrol monohydrate	Gadobutrol monohydraté	Gadobutrol monoidrato
Gelatina	(0330)	Gelatin	Gélatine	Gelatina
Hydroxychloroquini sulfas	(2849)	Hydroxychloroquine sulfate	Hydroxychloroquine (sulfate d')	Idrossichinolina solfato
Insulinum bovinum	(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina
Insulinum porcinum	(1638)	Insulin, porcine	Insuline porcine	Insulina porcina
Irinotecani hydrochloridum trihydricum	(2675)	Irinotecan hydrochloride trihydrate	Irinotécan (chlorhydrate de) trihydraté	Irinotecan cloridrato triidrato
Lactitolum monohydricum	(1337)	Lactitol monohydrate	Lactitol monohydraté	Lattitolo monoidrato
Lansoprazolum	(2219)	Lansoprazole	Lansoprazole	Lansoprazolo
Levocabastini hydrochloridum	(1484)	Levocabastine hydrochloride	Lévocabastine (chlorhydrate de)	Levocabastina cloridrato
Nevirapinum	(2255)	Nevirapine	Névirapine	Nevirapina
Noradrenaliini hydrochloridum	(0732)	Noradrenaline hydrochloride	Noradrénaline (chlorhydrate de)	Noradrenalina cloridrato
Noradrenaliini tartras	(0285)	Noradrenaline tartrate	Noradrénaline (tartrate de)	Noradrelina tartrato
Norfloxacinum	(1248)	Norfloxacin	Norfloxacin	Norfloxacina
Poly(alcohol vinylicus)	(1961)	Poly(vinyl alcohol)	Poly(alcool vinylique)	Poli(vinile alcool)
Poly(vinylis acetat)	(1962)	Poly(vinyl acetate)	Poly(acétate de vinyle)	Poli(vinile acetato)
Poly(vinylis acetat) dispersio 30 per centum	(2152)	Poly(vinyl acetate) dispersion 30 per cent	Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent	Poli(vinile acetato) dispersione 30 per cento
Primidonum	(0584)	Primidone	Primidone	Primidone
Solifenacini succinas	(2779)	Solifenacin succinate	Solifénacine (succinate de)	Solifenacin succinato
Thiocolchicosidum ex ethanollo crystallisatum	(2896)	Thiocolchicoside crystallised from ethanol	Thiocolchicoside cristallisé dans l'éthanol	Tiocolchicoside cristallizzato in etanolo
Thiocolchicosidum hydricum	(2814)	Thiocolchicoside hydrate	Thiocolchicoside hydraté	Tiocolchicoside idrato
Trimebutini maleas	(2182)	Trimebutine maleate	Trimébutine maleate	Trimebutina maleato
Troxerutinum	(2133)	Troxerutin	Troxérutine	Troxerutina
Valacicloviri hydrochloridum	(1768)	Valaciclovir hydrochloride	Valaciclovir chlorhydrate de	Valaciclovir cloridrato
Valacicloviri hydrochloridum hydricum	(2751)	Valaciclovir hydrochloride, hydrated	Valaciclovir (chlorhydrate de) hydraté	Valaciclovir cloridrato idrato

**TESTI ARMONIZZATI  
CAPITOLI GENERALI**

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.14.	Bacterial endotoxins	Essai des endotoxines bactériennes	Endotossine batteriche

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Hydroxyethylcellulosum	(0336)	Hydroxyethylcellulose	Hydroxyéthylcellulose	Idrossietilcellulosa
Lactosum	(1061)	Lactose	Lactose	Lattosio



Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monoidrato
-----------------------	--------	---------------------	---------------------	---------------------

## TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

## CAPITOLI

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
	<i>Previously</i>	<i>inchangé</i>	<i>in sostituzione di</i>
2.2.49.	Falling ball viscometer method	Méthode du viscosimètre ° chute de bille	Metodo del viscosimetro a sfera cadente
2.4.20.	Determination of elemental impurities	Dosage des impuretés élémentaires	Determinazione delle impurezze elementali
	<i>previously</i>	<i>inchangé</i>	<i>in sostituzione di</i>
2.4.20.	Determination of metal catalyst or metal reagent residues	Dosages des résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques	Determinazione dei residui di catalizzatori metallici o di reattivi metallici
5.20.	Elemental impurities	Impuretés élémentaires	Impurezze elementali
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
5.20.	Metal catalyst or metal reagent residues	Résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques	Residui di catalizzatori metallici o di reattivi metallici

## MONOGRAFIE

1228	Intraruminal delivery system	Systèmes de libération intraruminaux	Sistemi di rilascio intraruminali
	<i>previously</i>	<i>inchangé</i>	<i>in sostituzione di</i>
1228	Intraruminal delivery system	Dispositifs intraruminaux	Dispositivi intraruminali

## 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

<sup>(1)</sup> Questo testo è stato implementato il 1 maggio 2017.

