

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 novembre 2023.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 11.3 della Farmacopea europea 11^a edizione.

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 (22)3 adottata in data 22 marzo 2022 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 2024 del Supplemento 11.3 della Farmacopea europea 11^a edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (22)6 adottata in data 15 dicembre 2022 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 2024 della monografia Dopenezil cloridrato monoidrato (3067) della Farmacopea europea 11^a edizione;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalle richiamate risoluzioni, 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 11.3 della Farmacopea europea 11^a 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 2024.

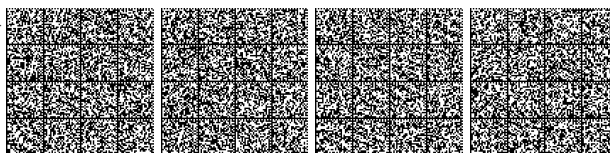
2. La monografia Dopenezil cloridrato monoidrato (3067), elencata nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, è eliminata dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2024.

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 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2023

Il Ministro: SCHILLACI



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 11.3 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 11[^] EDIZIONE

**NUOVI TESTI
CAPITOLI GENERALI**

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.9.48.	Particle size and shape determination by image analysis	Détermination de la taille et de la forme des particules par analyse d'images	Determinazione della dimensione e della forma delle particelle mediante analisi delle immagini

**MONOGRAFIE
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii (⁶⁸ Ga) DOTANOC solutio iniectionis	(3051)	Gallium (⁶⁸ Ga) DOTANOC injection	Gallium (⁶⁸ Ga) DOTANOC (solution injectable de)	Gallio (⁶⁸ Ga) DOTANOC preparazione iniettabile
Gallii (⁶⁸ Ga) oxodotreotidi solutio iniectionis	(3050)	Gallium (⁶⁸ Ga) oxodotreotide injection	Gallium (⁶⁸ Ga) oxodotréotide (solution injectable de)	Gallio (⁶⁸ Ga) oxodotretotide preparazione iniettabile

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

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Adhatodae vasicae folium	(2738)	Adhatoda vasica leaf	Adhatoda vasica (feuille d')	Adhatoda vasica foglia (Noce del Malabar foglia)
Arctii radix	(2943)	Burdock root	Bardane (grande), racine de	Bardana radice
Chrysanthemi flos	(3162)	Chrysanthemum flower	Chrysanthemum (fleur de)	Crisantemo cinese fiore
Ecliptae herba cum radice	(2852)	Eclipta herb with root	Eclipta (partie aérienne et racine d')	Eclipta parti aeree fiorite
Helichrysi flos	(3089)	Immortelle flower	Immortelle (fleur d')	Elicriso marino fiore
Hippocastani cortex	(2945)	Horse-chestnut bark	Marronnier d'Inde (écorce de)	Ippocastano corteccia
Lonicerae japonicae flos	(3159)	Lonicera japonica flower	Chèvrefeuille du Japon (fleur de)	Caprifoglio giapponese fiore

MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Bupivacainum	(2761)	Bupivacaine	Bupivacaine	Bupivacaina
Dabigatran etexilati mesilas	(3095)	Dabigatran etexilate mesilate	Dabigatran étexilate (mésilate de)	Dabigatran etexilato mesilato
Levocetirizini dihydrochloridum	(3115)	Levocetirizine dihydrochloride	Lévocétirizine (dichlorhydrate de)	Levocetirizina cloridrato

**TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI**

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.2.35.	Osmolality	Osmolalité	Osmolalità
2.2.46.	Chromatographic separation techniques	Techniques de séparation chromatographique	Tecniche di separazione cromatografia
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
2.7.28.	Colony-forming cell assay for human haematopoietic progenitor cells	Titration des progéniteurs hématopoïétiques humains format colonie	Dosaggio delle cellule progenitrici ematopoietiche umane formanti colonia
2.7.29.	Nucleated cell count and viability	Numération et viabilité des cellules nucléées	Conta e vitalità delle cellule nucleate
2.9.7.	Friability of uncoated tablets	Friabilité des comprimés non enrobés	Friabilità delle compresse non rivestite
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
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**

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo 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

VACCINI PER USO VETERINARIO

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

**PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Alovudini (¹⁸ F) solutio iniectionis	(2460)	Alovudine (¹⁸ F) injection	Alovudine (¹⁸ F) (solution injectable d')	Alovudina (¹⁸ F) preparazione iniettabile
Fludeoxyglucosi (¹⁸ F) solutio iniectionis	(1325)	Fludeoxyglucose (¹⁸ F) injection	Fludésoxyglucose (¹⁸ F) (solution injectable de)	Fludesossiglucosio (¹⁸ F) preparazione iniettabile
Fluorocholini (¹⁸ F) solutio iniectionis	(2793)	Fluorocholine (¹⁸ F) injection	Fluorocholine (¹⁸ F) (solution injectable de)	Fluorocolina (¹⁸ F) preparazione iniettabile
Fluorodopae (¹⁸ F) ab nucleophila substitutione solutio iniectionis	(2481)	Fluorodopa (¹⁸ F) (prepared by nucleophilic substitution) injection	Fluorodopa (¹⁸ F) préparée par substitution nucléophile (solution injectable de)	Fluorodopa (¹⁸ F) (preparata mediante sostituzione nucleofila) preparazione iniettabile
Fluoromisonidazoli (¹⁸ F) solutio iniectionis	(2459)	Fluoromisonidazole (¹⁸ F) injection	Fluoromisonidazole (¹⁸ F) (solution injectable de)	Fluoromisonidazolo (¹⁸ F) preparazione iniettabile
Technetii (^{99m} Tc) sestamibi solutio iniectionis	(1926)	Technetium (^{99m} Tc) sestamibi injection	Technétium (^{99m} Tc) (sestamibi-) solution injectable de	Tecnezio (^{99m} Tc) sestamibi preparazione iniettabile

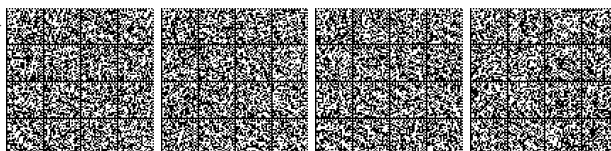
DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Agni casti fructus	(2147)	Agnus castus fruit	Gattilier (fruit de)	Agnocasto frutto
Ballotae nigrae herba	(1858)	Black horehound	Ballote noire	Ballota (Marrubio fetido)
Colae semen	(1504)	Cola	Kola	Cola (Noci di cola)
Guaranae semen	(2669)	Guarana	Guarana (graine de)	Guaranà seme
Mate folium	(2678)	Mate leaf	Maté (feuille de)	Mate
Menyanthis trifoliatae folium	(1605)	Bogbean leaf	Ményanthe	Trifoglio fibrino
Pelargonii radix	(2264)	Pelargonium root	Pélarгонium (racine de)	Pelargonio radice
Plantaginis ovatae seminis tegumentum	(1334)	Ispaghula husk	Ispaghul (graine d'), tégument de la	Ispagula tegumento
Psyllii semen	(0858)	Psyllium seed	Psyllium (graine de)	Psillio seme
Quercus cortex	(1887)	Oak bark	Chêne (écorce de)	Quercia cortecchia
Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	(2071)	Milk thistle dry extract, refined and standardised	Chardon marie (extrait sec purifié et titré de)	Cardo mariano estratto secco raffinato e titolato
Silybi mariani fructus	(1860)	Milk-thistle fruit	Chardon marie	Cardo mariano frutto
Tormentillae rhizoma	(1478)	Tormentil	Tormentille	Tormentilla

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Calcii iodidum tetrahydricum ad praeparationes homoeopathicas	(2144)	Calcium iodatum for homoeopathic preparations	Calcarea iodata tétrahydraté pour préparations homéopathiques	Calcium iodatum 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

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Amikacinum	(1289)	Amikacin	Amikacine	Amikacina
Ampicillinum natricum	(0578)	Ampicillin sodium	Ampicilline sodique	Ampicillina sodica
Atracurii besilas	(1970)	Atracurium besilate	Atracurium (bésilate d')	Atracurio besilato
Benzylpenicillinum benzathinum tetrahydricum	(0373)	Benzylpenicillin, (benzathine) tetrahydrate	Benzylpénicilline benzathine tétrahydratée	Benzilpenicillina benzatinica tetraidrata
Bismuthi subcarbonas	(0012)	Bismuth subcarbonate	Bismuth (sous-carbonate de)	Bismuto sottocarbonato
Bismuthi subgallas	(1493)	Bismuth subgallate	Bismuth (sous-gallate de)	Bismuto sottogallato
Bismuthi subnitrás ponderosus	(1494)	Bismuth subnitrate, heavy	Bismuth (sous-nitrate de) lourd	Bismuto sottonitrato pesante
Bismuthi subsalicylas	(1495)	Bismuth subsalicylate	Bismuth (sous-salicylate de)	Bismuto salicilato basico
Cefaclorum	(0986)	Cefaclor	Céfaclor	Cefaclor
Cholecalciferolum	(0072)	Cholecalciferol	Cholécalciférol	Colecalciferolo
Clarithromycinum	(1651)	Clarithromycin	Clarithromicine	Claritromicina
Donepezili hydrochloridum	(2582)	Donepezil hydrochloride	Donépézil (chlorhydrate de)	Donepezil cloridrato
Fluocortoloni pivalas	(1212)	Fluocortolone pivalate	Fluocortolone (pivalate de)	Fluocortolone pivalato
Halofantrini hydrochloridum	(1979)	Halofantrine hydrochloride	Halofantrine (chlorhydrate d')	Alofantrina cloridrato
Iodixanolum	(2215)	Iodixanol	Iodixanol	Iodixanolo
Isopropylis myristas	(0725)	Isopropyl myristate	Isopropyle (myristate d')	Isopropile miristato
Kalii acetás	(1139)	Potassium acetate	Potassium (acétate de)	Potassio acetato
Latanoprostum	(2230)	Latanoprost	Latanoprost	Latanoprost
Letrozolum	(2334)	Letrozole	Létrozole	Letrozolo
Mepyramini maleas	(0278)	Mepyramine maleate	Mépyramine (maléate de)	Mepiramina maleato
Neostigmini bromidum	(0046)	Neostigmine bromide	Néostigmine (bromure de)	Neostigmina bromuro
Omega-3 acidorum triglycerida	(1352)	Omega-3-acid triglycerides	Oméga-3 (triglycérides d'acides)	Acidi omega-3 trigliceridi
Pimozidum	(1254)	Pimozide	Pimozide	Pimozide
Rabeprazolum natricum	(2868)	Rabeprazole sodium	Rabéprazole sodique	Rabeprazolo sodico
Raloxifeni hydrochloridum	(2375)	Raloxifene hydrochloride	Raloxifène (chlorhydrate de)	Raloxifene cloridrato
Raltegraviri kalici compressi	(2938)	Raltegravir potassium tablets	Raltégravir potassique (comprimés de)	Raltegravir potassio compresse
Raltegraviri kalici compressi masticabiles	(2939)	Raltegravir potassium chewable tablets	Raltégravir potassique (comprimés à croquer de)	Raltegravir potassio compresse masticabili
RRR- α -Tocopherylis acetás	(1257)	RRR- α -Tocopheryl acetate	RRR- α -Tocophéryle (acétate de)	RRR- α -Tocoferile acetato
Salbutamoli sulfas	(0687)	Salbutamol sulfate	Salbutamol (sulfate de)	Salbutamolo solfato
Salbutamololum	(0529)	Salbutamol	Salbutamol	Salbutamolo
Sitagliptini compressi	(2927)	Sitagliptin tablets	Sitagliptine (comprimés de)	Sitagliptin compresse
Soiae oleum raffinatum	(1473)	Soya-bean oil, refined	Soja (huile de) raffinée	Olio di semi di soia raffinato
Sotaloli hydrochloridum	(2004)	Sotalol hydrochloride	Sotalol (chlorhydrate de)	Sotalolo cloridrato
Stavudinum	(2130)	Stavudine	Stavudine	Stavudina
Thiamini nitrás	(0531)	Thiamine nitrate	Thiamine (nitrate de)	Tiamina nitrato
Trimethoprimum	(0060)	Trimethoprim	Triméthoprim	Trimetoprim
Vitaminum A syntheticum densatum oleosum	(0219)	Vitamin A concentrate (oily form), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse	Vitamina A sintetica concentrato oleoso
Voriconazolum	(2576)	Voriconazole	Voriconazole	Voriconazolo
Xanthani gummi	(1277)	Xanthan gum	Gomme xanthane	Gomma xantana
Xylosum	(1278)	Xylose	Xylose	Xilosio
Zinci acetás dihydricus	(1482)	Zinc acetate dihydrate	Zinc (acétate de) dihydraté	Zinco acetato diidrato
Ziprasidoni mesilas trihydricus	(2649)	Ziprasidone mesilate trihydrate	Ziprasidone (mésilate de) trihydraté	Ziprasidone mesilato triidrato

TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALIno.
5.12. Titolo in inglese
Reference standardsTitolo in francese
Etalons de référenceTitolo in italiano
Standard di riferimento (La correzione riguarda solo il testo inglese)

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Praeparationes molles ad usum dermicum	(0132)	Semi-solid preparations for cutaneous application	Préparations semi-solides pour application cutanée	Preparazioni semisolide per applicazione cutanea <i>(La correzione riguarda solo il testo francese)</i>

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Rhei extractum siccum normatum	(1845)	Rhubarb dry extract, standardised	Rhubarb (extract sec titré de)	Rabarbaro estratto secco titolato
Rhei radix	(0291)	Rhubarb	Rhubarbe	Rabarbaro
Serpylli herba	(1891)	Wild thyme	Serpolet	Timo serpillo

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Calcii dobesilas monohydricum	(1183)	Calcium dobesilate monohydrate	Calcium (dobésilate de) monohydraté	Calcio dobesilato monoidrato
Cinchocaini hydrochloridum	(1088)	Cinchocaine hydrochloride	Cinchocaïne (chlorhydrate de)	Cincocaina cloridrato <i>(La correzione riguarda solo il testo inglese)</i>
Codeini hydrochloridum dihydricum	(1412)	Codeine hydrochloride dihydrate	Codéine (chlorhydrate de) dihydraté	Codeina cloridrato diidrato
Glyceroli distearas	(1428)	Glycerol distearate	Glycérol (distéarate de)	Glicerolo distearato
Kalii sorbas	(0618)	Potassium sorbate	Potassium (sorbate de)	Potassio sorbato
Levodropropizinum	(1535)	Levodropropizine	Lévodropropizine	Levodropropizina
Vitaminum A syntheticum, solubilisatum densatum in aqua dispergibile	(0220)	Vitamin A concentrate (solubilisate/emulsion), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisat/émulsion	Vitamina A sintetica concentrato solubilizzato/emulsione
Vitaminum synthetici densati A pulvis	(0218)	Vitamin A concentrate (powder form), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente	Vitamina A sintetica concentrato polvere

TESTI IL CUI TITOLO E' MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 11.3

Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 11.3

MONOGRAFIE

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
(2939)	Raltegravir potassium chewable tablets <i>previously</i> Raltegravir chewable tablets	Raltégravir potassique (comprimés à croquer de) <i>anciennement</i> Raltégravir (comprimés à croquer de)	Raltegravir potassio compresse masticabili <i>precedentemente</i> Raltegravir compresse masticabili
(2938)	Raltegravir potassium tablets <i>previously</i> Raltegravir tablets	Raltégravir potassique (comprimés de) <i>anciennement</i> Raltégravir (comprimés de)	Raltegravir potassio compresse <i>precedentemente</i> Raltegravir compresse

TESTO SOSPESO

Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1° luglio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium	(0719)	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotropina sierica equina per uso veterinario

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2024

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Donepezili hydrochloridum monohydricum	(3067)	Donepezil hydrochloride monohydrate	Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté	Donepezil cloridrato monoidrato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2023



**MONOGRAFIE
VACCINI PER USO UMANO**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
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, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitis inactivatum et haemophilus 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 conjugué 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, 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

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aether anaestheticus	(0367)	Ether, anaesthetic	Éther anesthésique	Etere per anestesia

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2023

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Diethylstilbestrol	(0484)	Diethylstilbestrol	Diéthylstilbestrol	Dietilstilbestrolo

23A06589

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 novembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di talquetamab, «Talvey». (Determina n. 126/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto

con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva

