



Roma, 17.07.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700005364/AG
Oggetto: Entrata in vigore rapida della monografia revisionata “Eritromicina etilsuccinato” della Farmacopea europea

Circolare n. 10528

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

<i>Ente</i>	<i>Provvedimento</i>	<i>Contenuto</i>	<i>Precisazioni</i>
Ministero della Salute	Decreto 19.6.2017 (GU 162 del 13.7.2017) cfr all. 1	Entrata in vigore rapida della monografia revisionata “ Eritromicina etilsuccinato ” della Farmacopea europea	<p>I testi nelle lingue inglese e francese della monografia ERITROMICINA ETILSUCCINATO (0274) della Farmacopea europea entrano in vigore nel territorio nazionale come facente parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° maggio 2017.</p> <p>I testi sono esclusi dall’ambito di applicazione della disposizione contenuta nell’art. 123 TULS RD 1265/1934, pertanto non è obbligatorio detenerne copia in farmacia.</p> <p>I testi sono posti a disposizione di qualsiasi interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale.</p>

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

All. 1

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 giugno 2017

Entrata in vigore rapida della monografia revisionata «Eritromicina etilsuccinato» della Farmacopea europea. (17A04773)

(GU n.162 del 13-7-2017)

IL MINISTRO

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 Comunita' europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (17)1 adottata in data 22 marzo 2017 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale e' stata decisa l'entrata in vigore dal 1° maggio 2017 della monografia «Eritromicina etilsuccinato» (0274) della Farmacopea europea (allegato);

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

Decreta:

Art. 1

1. I testi nelle lingue inglese e francese della monografia ERITROMICINA ETILSUCCINATO (0274) della Farmacopea europea, elencata nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facente parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° maggio 2017.

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'articolo 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 sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2017

Il Ministro: Lorenzin

Allegato

MONOGRAFIE

Parte di provvedimento in formato grafico

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese della monografia ERITROMICINA ETILSUCCINATO (0274) della Farmacopea europea, elencata nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facente parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° maggio 2017.

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'articolo 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, 19 giugno 2017

Il Ministro: LORENZIN

ALLEGATO

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Erythromycini ethyl-succinas	(0274)	Erythromycin ethylsuccinate	Érythromycine (éthylsuccinate d')	Eritromicina etilsuccinato

17A04773

DECRETO 19 giugno 2017.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.1. della Farmacopea Europea 9ª edizione ed eliminazione del capitolo (2.2.60) Punto di fusione - metodo strumentale.

IL MINISTRO

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 (1) 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° aprile 2017 del Supplemento 9.1 della Farmacopea Europea 9ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH 16 (4) adottata in data 15 aprile 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° aprile 2017 del capitolo (2.2.60) Punto di fusione - metodo strumentale 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 9.1 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 2017.

2. Il capitolo (2.2.60) Punto di fusione - metodo strumentale, elencato nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, è eliminato dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2017.

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, 19 giugno 2017

Il Ministro: LORENZIN

