



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 22 DEL 05/07/2024

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nella Farmacopea europea 11°edizione, Supplemento 11.5

Rif. Circolare Fofi n. 14993

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nella Farmacopea Europea 11°edizione, Supplemento 11.5 ([CLICCA QUI](#))

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 11.5 della Farmacopea europea 11ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2024.

2. La **monografia Idroxocobalamina solfato (0915)** elencata nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato è eliminata dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 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.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope

In Gazzetta Ufficiale n. 153 del 02/07/2024 è stato pubblicato il [D.M. Salute 20 giugno 2024](#) "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni". **Il decreto entra in vigore il 17 luglio p.v.**

In calce alla Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita la seguente nota di esclusione:

«Sono espressamente escluse dalla presente tabella le seguenti sostanze classificate come precursori di droghe di categoria 1 che possono essere utilizzate per la fabbricazione illecita di fentanil e dei suoi analoghi»:

- 4-AP (N-fenilpiperidin-4-ammina);
- 1-boc-4-AP (terz-butil 4-anilinopiperidin-1-carbossilato);
- N-fenil-1-(2-fenilettil) piperidin-4-ammina (ANPP);
- norfentanil (N-fenil-N-(piperidin-4-il) propanamide);
- 1-(2-fenilettil)piperidin-4-one (NPP).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO

Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE

Dr. Giuseppe Losego