



Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee

Modifica del 24 marzo 2017

Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto) ordina:

I

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001¹ concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee è modificata come segue:

Art. 1 Farmacopea

Per farmacopea si intendono:

- a. *Pharmacopoea Europaea*, 9^a edizione² (Ph. Eur. 9), del novembre 2015, il supplemento 9.1 alla *Pharmacopoea Europaea* del marzo 2016, la modifica urgente della monografia *Eritromicina etilsuccinato* alla *Pharmacopoea Europaea* del marzo 2017³ e il supplemento 9.2 alla *Pharmacopoea Europaea* del giugno 2016;
- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 11^a edizione⁴ (Ph. Helv. 11), del marzo 2012, il supplemento 11.1 alla *Pharmacopoea Helvetica* del giugno 2013 e il supplemento 11.2 alla *Pharmacopoea Helvetica* del maggio 2015.

¹ RS **812.214.11**

² La versione originale della *Pharmacopoea Europaea* è edita dal Consiglio d'Europa. L'edizione originale francese può essere ottenuta presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica (UFCL), Vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna, www.pubblicazionifederali.admin.ch, alle condizioni previste dall'ordinanza del 19 nov. 2014 sugli emolumenti per le pubblicazioni (OEm-Pub; RS **172.041.11**). Fino alla pubblicazione della versione tedesca, le bozze di singoli testi in lingua tedesca sono ottenibili presso la divisione della Farmacopea dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

³ I testi integrali possono essere ottenuti presso la divisione della Farmacopea di Swissmedic o consultati all'indirizzo Internet www.swissmedic.ch.

⁴ La *Pharmacopoea Helvetica* è edita da Swissmedic e può essere ottenuta presso l'UFCL, Vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna, www.pubblicazionifederali.admin.ch, alle condizioni previste dall'OEm-Pub.

II

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2017.

24 marzo 2017

In nome del Consiglio dell'Istituto:

La presidente, Christine Beerli