

30.11.2011

Dnro 6100/03.01.03/2011

ASIA Euroopan farmakopea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt lääkelain (395/1987) 82 §:n (773/2009) nojalla vahvistaa noudatettavaksi:

1. Euroopan farmakopean seitsemännen painoksen kolmannen täydennysosan (European Pharmacopoeia, Supplement 7.3),
2. seuraavan Euroopan farmakopean seitsemännen painoksen päivitetyn monografian:
 - *Human normal immunoglobulin for intravenous administration (0918)* (korvaa version 07/2011:0918), LIITE 1, ja
3. Euroopan farmakopean seitsemännen painoksen neljännen täydennysosan (European Pharmacopoeia, Supplement 7.4).
4. Euroopan farmakopeasta vahvistetaan poistettavaksi seuraava monografia:
 - *Benfluorex hydrochloride (1601)*.

Tämä päätös tulee voimaan 1.1.2012.

Päätöksen kohdat 3. ja 4. tulevat kuitenkin voimaan vasta 1.4.2012.

Johtaja

Esa Heinonen

Erikoistutkija

Kaarina Sinivuo

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Kaarina Sinivuolta, puh. 09-47334 307 / sähköposti, kaarina.sinivuo@fimea.fi.

JAKELU:

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

TIEDOKSI:

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto
Työ- ja elinkeinoministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos
Elintarviketurvallisuusvirasto
Pääesikunnan lääkintähuolto-osasto
Sotilaslääketieteen Keskus, Sotilasapteekki
Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry
Eläinlääketuojat
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Kuntaliitto