



Päätös 22.5.2012
Dnro 1891/03.01.03/2012

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös

Euroopan farmakopea

Valtuutussäännökset

Läkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimaantulo

1.7.2012

Kumottava(t) normi(t)

—

1. PÄÄTÖSASIAT

1.1 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt vahvistaa noudatettavaksi:

Euroopan farmakopean seitsemännen painoksen viidennen täydennysosan (European Pharmacopoeia, Supplement 7.5).

1.2 Euroopan farmakopeasta vahvistetaan poistettaviksi seuraavat monografiat:

- *Chlorothiazide* (0385),
- *Dienestrol* (0483),
- *Emetine hydrochloride heptahydrate* (0080),
- *Etofylline* (0492),
- *Hexobarbital* (0183),
- *Histamine phosphate* (0144),
- *lotalamic acid* (0751),
- *Methaqualone* (0510),
- *Methylatropine bromide* (0511),
- *Methylatropine nitrate* (0512),
- *Physostigmine sulphate* (0684),
- *Succinylsulfathiazole* (0357),
- *Sulfisomidine* (0639) ja
- *Tubocurarine chloride* (0305).

1.3 Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:

—

2. NEUVONTA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

3. VOIMAANTULO

Tämä päätös tulee voimaan 1.7.2012

Johtaja

Marjo-Riitta Helle

Erikoistutkija

Kaarina Sinivuo

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
Terveyden- 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

LIITE/LIITTEET

—