



Päätös pvm 30.5.2022
Dnro FIMEA/2022/003184

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös

Euroopan farmakopea

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimaantulo

1.7.2022

Kumottava(t) normi(t)

-

1. PÄÄTÖSASIAT

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

Euroopan farmakopean 10. painoksen kahdeksannen täydennysosan (European Pharmacopoeia, Supplement 10.8)

1.2. Euroopan farmakopeasta vahvistetaan poistettaviksi seuraava(t) monografia(t):

Aminoglutethimide (1291)

Cod liver oil (type B) (1193)

Technetium (99mTc) for colloidal sulphur injection (0131)

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 1.7.2022

Marjo-Riitta Helle
Yksikön päällikkö

Piia Salo
Jaostopäällikkö

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 logistiikkaosasto, lääkintähuoltosektori
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, luonnontieteiden ja tekniikan tiedekunta
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Kuntaliitto

LIITE/LIITTEET

-