

Päätös pvm 5.6.2023
Dnro FIMEA/2023/003449

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös

Euroopan farmakopea

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimaantulo

1.7.2023

Kumottava(t) normi(t)

-

1. PÄÄTÖSASIAT

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

Euroopan farmakopean 11. painoksen toisen täydennysosan (European Pharmacopoeia, Supplement 11.2)

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

*Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (2062),
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (1933),
Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2066),
Ether anaesthetic (367)*

1.3. Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:

-

2. NEUVONTA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta.

3. VOIMAANTULO

Tämä päätös tulee voimaan 1.7.2023

Marjo-Riitta Helle
Yksikön päällikkö

Piia Salo
Jaostopäällikkö

JAKELU

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveystoisto
Työ- ja elinkeinoministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveyden- 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

-



**Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document**

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2023/003449

Euroopan farmakopea, Supplementti 11.2; resoluutio

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2023/003449-6

Päätös, 11.2-su

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: