



Päätös 23.05.2019

Dnro 003551/00.01.01/2019

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös

Euroopan farmakopea

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimaantulo

1.7.2019

Kumottava(t) normi(t)

-

1. PÄÄTÖSASIAT

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

Euroopan farmakopean 9. painoksen kahdeksannen täydennysosan (European Pharmacopoeia, Supplement 9.8)

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

Dihydroergotamine tartrate (0600),
Polyamide 6 suture, sterile in distributor for veterinary use (0609)
Polyamide 6/6 suture, sterile, in distributor for veterinary use (0610)

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 1.7.2019

Hyväksyjä

Helle Marjo-Riitta
Salo Piia

Yksikön päällikkö
Jaostopäällikkö

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 23.05.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

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 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

-