



**Päätös** 1.12.2015  
Dnro 005514/00.01.01/2015

## **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös**

Euroopan farmakopea

### **Valtuutussäännökset**

Läkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

### **Kohderyhmät**

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Apteekit  
Sairaala-apteekit  
Lääkekeskukset

### **Voimaantulo**

1.1.2016

### **Kumottava(t) normi(t)**

—

# 1. PÄÄTÖSASIAT

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

- Euroopan farmakopean kahdeksannen painoksen kuudennen täydennysosan (European Pharmacopoeia, Supplement 8.6).

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

- Clostridium novyi alpha antitoxin for veterinary use (0339)
- Clostridium perfringens beta antitoxin for veterinary use (0340)
- Clostridium perfringens epsilon antitoxin for veterinary use (0341)

## 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 1.1.2016

Johtaja

Erkki Palva

Erikoistutkija

Piia Salo

## 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  
Pääesikunta, 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, biokemian ja farmasian laitos  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Suomen Kuntaliitto

## LIITE/LIITTEET

—