



Beslut datum 1.6.2020
Dnr FIMEA/2020/003611

Beslut från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Europafarmakopén

Bemyndiganden

Läkemedelslagen 82 § (773/2009), (395/1987)

Målgrupper

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Apoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

Ikraftträdande

1.7.2020

Norm(er) som upphävs

-

1. ÄRENDEN I BESLUTET

1.1. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) har beslutat fastställa:

Det andra supplementet till Europafarmakopéns tionde upplaga (European Pharmacopoeia, Supplement 10.2)

1.2. Följande monografier/monografier fastställs att utgå från Europafarmakopén:

Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots (2.6.24)
Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product (2.6.25)

1.3. Med detta beslut upphävs Fimeas följande beslut:

-

2. RÅDGIVNING

Ytterligare uppgifter om beslutet kan vid behov begäras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

3. IKRAFTTRÄDANDE

Detta beslut träder i kraft 1.7.2020

Marjo-Riitta Helle
Enhetschef

Piia Salo
Sektionschef

SÄNDLISTA

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Apoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Jord- och skogsbruksministeriets livsmedels- och hälsoavdelning
Arbets- och näringsministeriet
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Institutet för hälsa och välfärd
Livsmedelssäkerhetsverket
Huvudstabens logistikavdelning, medicinalunderhållssektorn
Centret för Militärmedicin, Militärapoteket
Konsumentverket
Läkemedelsindustrin r.f.
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Apoteksvarugrossisterna r.f.
Finlands Parallellimportörsförbund r.f.
Veterinärmedicinimportörerna
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Helsingfors universitet, veterinärmediciniska fakulteten
Östra Finlands universitet, farmaceutiska fakulteten
Åbo Akademi, fakulteten för naturvetenskaper och teknik
Finlands Apotekareförbund
Finlands Farmacieförbund
Finlands Provisorförening
Finlands Läkarförbund
Finlands Veterinärförbund
Finlands Kommunförbund

BILAGA/BILAGOR

-