



**Beslut datum 27.5.2021**

Dnr FIMEA/2021/003525

**Beslut från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet**

Europafarmakopén

**Bemyndiganden**

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

**Målgrupper**

Läkemedelsfabrikerna  
Läkemedelspartiaffärerna  
Apoteken  
Sjukhusapoteken  
Läkemedelscentralerna

**Ikraftträdande**

1.7.2021

**Norm(er) som upphävs**

-

## 1. ÄRENDEN I BESLUTET

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

- Det femte supplementet till Europafarmakopéns tionde upplaga (European Pharmacopoeia, Supplement 10.5)

### **1.2. Följande monografin/monografier fastställs att utgå från Europafarmakopén:**

Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form) (0598)  
Theobromine (0298)

### **1.3. Med detta beslut upphävs Fimeas följande beslut:**

-

## 2. RÅDGIVNING

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

## 3. IKRAFTTRÄDANDE

Detta beslut träder i kraft 1.7.2021.

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 Parallelimportörsförbund 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**

-