



Beslut 1.12.2017
Dnr 006787/00.01.01/2017

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

Europafarmakopén

Bemyndiganden

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

Målgrupper

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Apoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

Ikraftträdande

1.1.2018

Norm(er) som upphävs

—

1. ÄRENDEN I BESLUTET

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

- Det tredje supplementet till Europafarmakopéns nionde upplaga, (European Pharmacopoeia, Supplement 9.3).

1.2 Följande monografin/monografier fastställs att utgå från Europafarmakopén:

- Cholera vaccine (0154)
- Cholera vaccine (freeze dried) (0155)
- Typhoid vaccine (freeze dried) (0157)

1.3 Med detta beslut upphävs Fimeas följande beslut:

—

2. RÅD GIVNING

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

3. IKRAFTTRÄDANDE

Detta beslut träder i kraft 1.1.2018

Direktör

Esa Heinonen

Specialforskare

Piia Salo

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
Huvudstaben, Logistikavdelningen, medicinalvårdssektor
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, institutionen för biokemi och farmaci
Finlands Apotekareförbund
Finlands Farmacieförbund
Finlands Provisoriförening
Finlands Läkarförbund
Finlands Veterinärförbund
Finlands Kommunförbund

BILAGA/BILAGOR

—