



**Beslut 23.05.2019**

Dnr 003551/00.01.01/2019

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

Europafarmakopén

**Bemyndiganden**

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

**Målgrupper**

Läkemedelsfabrikerna  
Läkemedelspartiaffärerna  
Apoteken  
Sjukhusapoteken  
Läkemedelscentralerna

**Ikraftträdande**

1.7.2019

**Norm(er) som upphävs**

-

# 1. ÄRENDEN I BESLUTET

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

Det åttonde supplementet till Europafarmakopéns nionde upplaga, (European Pharmacopoeia, Supplement 9.8).

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

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 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 1.7.2019

## Godkännare

Helle Marjo-Riitta  
Salo Piia

Sektionschef  
Avdelningschef

## Underteckning

Dokumentet har undertecknats elektroniskt i ärendebehandlingssystemet.  
Fimea 23.05.2019. Ni kan kontrollera underskriften på Fimeas registreringskontor.

## 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 Provisoriförening  
Finlands Läkarförbund  
Finlands Veterinärförbund  
Finlands Kommunförbund

## BILAGA/BILAGOR

-