



Beslut 28.11.2018

Dnr 007374/00.01.01/2018

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

Europafarmakopén

Bemyndiganden

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

Målgrupper

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Apoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

Ikraftträdande

1.1.2019

Norm(er) som upphävs

-

1. ÄRENDEN I BESLUTET

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

Det sjätte supplementet till Europafarmakopéns nionde upplaga, (European Pharmacopoeia, Supplement 9.6).

1.2 Följande monografin/monografier fastställs att utgå från Europafarmakopén:

Phytomenadione (1036),
Emetine hydrochloride pentahydrate (0081)
Desoxycortone acetate (0322)
Abnormal toxicity (2.6.9)

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 1.1.2019

Godkännare

Helle Marjo-Riitta
Salo Piia

Sektionschef
Avdelningschef

Underteckning

Dokumentet har undertecknats elektroniskt i ärendebehandlingssystemet.
Fimea 28.11.2018. 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

-