



Päätös 28.11.2023

Dnro FIMEA/2023/006706

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös

Euroopan farmakopea

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimaantulo

1.1.2024

Kumottava(t) normi(t)

-

1 Päätösasiat

1.1 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt vahvistaa noudatettavaksi:

Euroopan farmakopean 11. painoksen kolmannen täydennysosan
(European Pharmacopoeia, Supplement 11.3)

1.2 Euroopan farmakopeasta vahvistetaan poistettaviksi seuraava(t) monografia(t):

Donepezil hydrochloride monohydrate (3067)

1.3 Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:

-

2 Neuvonta

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

3 Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1.1.2024

Yksikön päällikkö

Marjo-Riitta Helle

Jaostopäällikkö

Piia Salo

Asiakirja allekirjoitetaan sähköisesti.

Jakelu

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto
Työ- ja elinkeinoministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos
Elintarviketurvallisuusvirasto
Pääesikunnan logistiikkaosasto, lääkintähuoltosektori
Sotilaslääketieteen Keskus, Sotilasapteekki
Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry
Eläinlääketuojat
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteiden ja tekniikan tiedekunta
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Kuntaliitto

Liite/liitteet

-



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6