



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΜΕΣΣΟΓΕΙΩΝ 284, 15562, ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Πληροφορίες: Α. Μακρίτης
Τηλέφωνο: 213 2040379
Fax: 213 2040562
e-mail: amak@eof.gr

Αθήνα, 07 -12-2017
Αριθ. Πρωτ. 110583
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ του Συμπληρώματος 9.3 της 9^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα νέα, διορθωμένα και αναθεωρημένα κείμενα που περιέχονται στο Συμπλήρωμα 9.3 της 9^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την 1^η/1/2018.

Η υπόλοιπη 9^η έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όπως τέθηκε σε ισχύ με τις υπ' αριθμ. πρωτ. 94712/8-12-2016 (έκδοση 9.0), 19402/8-3-2017 (συμπλ. 9.1) & 59960/3-7-2017 (συμπλ. 9.2) σχετικές εγκυκλίους μας, συνεχίζει να βρίσκεται σε ισχύ.

Σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/EC “the Community code relating to medicinal products for human use”, την κατευθυντήρια οδηγία EMEA/42371/2008 “Scientific guidelines and European Pharmacopoeia monographs” και το Νόμο 1425 “Κύρωση της Σύμβασης για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και άλλες διατάξεις”, η προσαρμογή στις απαιτήσεις, που τίθενται σε ισχύ στις αναφερθείσες ημερομηνίες, είναι υποχρεωτική.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Α. ΑΝΤΩΝΙΟΥ

Αποδέκτες για ενέργεια:

1. **Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης**
Δ/ση Φαρμάκων και Φαρμακείων
2. **Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων**
Οδός Τατοίου.18ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 146 71- Νέα Ερυθραία.
3. **Σ.Φ.Ε.Ε**
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα (sfee@sfee.gr)
4. **Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομ/νίας**
Λ. Κηφισίας 324-326, Ν. Ψυχικό, Τ.Κ. 15451 (pef@pef.gr)
5. **Σύνδεσμος Αντιπροσώπων, Εισαγωγέων & Παρασκευαστών Κτην/κών Φαρμάκων**
Αγίου Κωνσταντίνου 40, Εμπορικό κέντρο ΑΙΘΡΟ, Μαρούσι, 15124, Αττική.
6. **ΔΥΠΕΕ**
(με την παράκληση ενημέρωσης των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων & Κέντρων Υγείας της περιφέρειάς τους)

Εσωτερική Διανομή (μόνο με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Δ/ση Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
2. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
3. Δ/ση Διεθνών, Δημοσίων Σχέσεων & Πληροφόρησης
4. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
5. Δ/ση Εργαστηρίων
6. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Ερευνών
7. Τμήμα Φαρμακοποιίας Δ/σης Εργαστηρίων

**ΝΕΑ, ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΑ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΟΥ
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ 9.3 ΤΗΣ ΕΝΑΤΗΣ (9^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.3 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την 1^η Ιανουαρίου 2018.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 5.2.14. Substitution of *in vivo* method(s) by *in vitro* method(s) for the quality control of vaccines
- 5.24. Chemical imaging

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα και πρώτες ύλες για την παρασκευή τους

Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection (accelerator-produced) (2891)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Magnolia biondii flower bud (2742)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Ammonium carbonicum for homeopathic preparations (2916)

Μονογραφίες

Acetylene intermix (1 per cent) in nitrogen (2903)	Methane intermix (2 per cent) in nitrogen (2905)
Carbon monoxide intermix (5 per cent) in nitrogen (2904)	Nicardipine hydrochloride (2776)
Human coagulation factor IX (rDNA) powder for solution for injection (2994)	Rupatadine fumarate (2888)
	Tacrolimus monohydrate (2244)
	Tylosin phosphate for veterinary use (2802)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.3 ΤΗΣ 9^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή την 1^η Ιανουαρίου 2018, εκτός και δηλώνεται διαφορετικά.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 2.1.6. Gas detector tubes
- 2.2.37. X-ray fluorescence spectrometry
- 2.2.49. Falling ball and automatic rolling ball viscometer methods
- 2.4.20. Determination of elemental impurities
- 2.6.14. Bacterial endotoxins
- 2.6.16. Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use
- 2.6.17. Test for anticomplementary activity of immunoglobulin
- 2.7.9. Test for Fc function of immunoglobulin
4. Reagents (*new, revised, corrected*)
- 5.2.3. Cell substrates for the production of vaccines for human use
- 5.8. Pharmacopoeial harmonisation
- 5.20. Elemental impurities
- 5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Γενικές μονογραφίες**

Pharmaceutical preparations (2619)
Substances for pharmaceutical use (2034)

Φαρμακοτεχνικές μορφές

Capsules (0016)
Chewing gums, medicated (1239)
Intraruminal delivery systems (1228)
Liquid preparations for oral use (0672)
Oromucosal preparations (1807)
Tablets (0478)
Veterinary liquid preparations for cutaneous application (1808)

Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα και πρώτες ύλες για την παρασκευή τους

Pentetate sodium calcium for radiopharmaceutical preparations (2353)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Angelica dahurica root (2556)
Angelica pubescens root (2557)
Barbary wolfberry fruit (2612)
Clematis armandii stem (2463)
Uncaria stem with hooks (2729)

Μονογραφίες

Aceclofenac (1281)	Erythromycin ethylsuccinate (0274) (από 1 ^η Μαΐου 2017)
Aluminium magnesium silicate (1388)	Gefitinib (2866)
Alverine citrate (2156)	Heparin calcium (0332)
Aspartic acid (0797)	Heparin sodium (0333)
Azithromycin (1649)	Human coagulation factor IX (rDNA) concentrated solution (2522)
Betamethasone dipropionate (0809)	Hydroxyethylcellulose (0336)
Ceftazidime pentahydrate (1405)	Lactose (1061)
Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection (2344)	Lactose monohydrate (0187)
Chlorhexidine diacetate (0657)	Lactulose (1230)
Chlorhexidine digluconate solution (0658)	Magnesium aspartate dihydrate (1445)
Chlorhexidine dihydrochloride (0659)	Naloxone hydrochloride dihydrate (0729)
Clindamycin hydrochloride (0582)	
Deferoxamine mesilate (0896)	Tylosin tartrate for veterinary use (1274)
Nortriptyline hydrochloride (0941)	Vindesine sulfate (1276)
Olive oil, refined (1456)	Vitamin A concentrate (oily form), synthetic (0219)
Olive oil, virgin (0518)	Vitamin A concentrate (powder form), synthetic (0218)
Prednisone (0354)	Vitamin A concentrate (solubilisate/emulsion), synthetic (0220)
Soya-bean oil, refined (1473)	
Tiotropium bromide monohydrate (2420)	
Tylosin for veterinary use (1273)	
Tylosin phosphate bulk solution for veterinary use (1661)	

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.3 ΤΗΣ 9^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 9.3 της 9^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση ``διόρθωση 9.3``. Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 31^η Αυγούστου 2017.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 2.2.56. Amino acid analysis
2.7.2. Microbiological assay of antibiotics

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα και πρώτες ύλες για την παρασκευή τους

Fluoroethyl-L-tyrosine (¹⁸F) injection (2466)
Lutetium (¹⁷⁷Lu) solution for radiolabelling (2798)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Andrographis herb (2712) Magnolia officinalis flower (2568)
Codonopsis root (2714) Thomson kudzuvine root (2483)
Kudzuvine root (2434)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Ignatia for homeopathic preparations (2513)
Nux-vomica for homeopathic preparations (2514)

Μονογραφίες

Alfadex (1487)	Gelatin (0330)
Anastrozole (2406)	Hydroxychloroquine sulfate (2849)
Ascorbic acid (0253)	Insulin, bovine (1637)
Atropine (2056)	Insulin, porcine (1638)
Atropine sulfate (0068)	Irinotecan hydrochloride trihydrate (2675)
Betadex (1070)	Lactitol monohydrate (1337)
Citalopram hydrobromide (2288)	Lansoprazole (2219)
Citalopram hydrochloride (2203)	Levocabastine hydrochloride (1484)
Clemastine fumarate (1190)	Nevirapine (2255)
Copovidone (0891)	Nicotinic acid (0459)
Esketamine hydrochloride (1742)	Noradrenaline hydrochloride (0732)
Filgrastim concentrated solution (2206)	Noradrenaline tartrate (0285)
Gadobutrol monohydrate (2735)	Norfloxacin (1248)
Poly(vinyl acetate) (1962)	Thiocolchicoside hydrate (2814)
Poly(vinyl acetate) dispersion 30 per cent (2152)	Trimebutine maleate (2182)
Poly(vinyl alcohol) (1961)	Troloxerutin (2133)
Primidone (0584)	Valaciclovir hydrochloride (1768)
Solifenacin succinate (2779)	Valaciclovir hydrochloride, hydrated (2751)
Thiocolchicoside crystallised from ethanol (2896)	

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν εναρμονισθεί στα πλαίσια της εναρμόνισης των Φαρμακοποιών

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.6.14. Bacterial endotoxins

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Μονογραφίες**

Hydroxyethylcellulose (0336)

Lactose (1061)

Lactose monohydrate (0187)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.3 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

2.2.49. Falling ball and automatic rolling ball viscometer methods (*προηγουμένως Falling ball viscometer method*)

2.4.20. Determination of elemental impurities (*προηγουμένως Determination of metal catalyst or metal reagent residues*)

5.20. Elemental impurities (*προηγουμένως Metal catalyst or metal reagent residues*)

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Φαρμακοτεχνικές μορφές**

Intraruminal delivery systems (1228) (*προηγουμένως Intraruminal devices*)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΙΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ

Τα επόμενα κείμενα διαγράφονται από 1^η Ιανουαρίου 2018.

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση**

Cholera vaccine (0154)

Cholera vaccine, freeze-dried (0155)

Typhoid vaccine, freeze-dried (0157)