



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, 13-04-2018
Αριθ. Πρωτ. 41275
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ του Συμπληρώματος 9.4 της 9^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα νέα, διορθωμένα και αναθεωρημένα κείμενα που περιέχονται στο Συμπλήρωμα 9.4 της 9^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την 1^η/4/2018.

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) & 110583/07-12-2017 (συμπλ. 9.3) 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. **ΔΥΓ/ΓΕΕΘΑ**
Μεσογείων 227, Τ.Κ. 11525, Στρατοπ. Παπάγου
(με την παράκληση ενημέρωσης των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων δικαιοδοσίας του)
7. **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 9.4 ΤΗΣ ΕΝΑΤΗΣ (9^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.4 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

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

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα και πρώτες ύλες για την παρασκευή τους

Choline (¹¹C)methyl) injection (2462)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Bupleurum root (2562)

Mate leaf (2678)

Green tea (2668)

Moutan bark (2474)

Guarana (2669)

Platycodon root (2660)

Houttuynia herb (2722)

Szechwan lovage rhizome (2634)

Μονογραφίες

Formic acid (2809)

Soya phospholipids for injection (2316)

Gammadex (2769)

Sucrose, liquid (2797)

Raltegravir potassium (2887)

Tigecycline (2825)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.4 ΤΗΣ 9^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ**

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

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.2.8. Viscosity

2.2.32. Loss on drying

2.4.2. Arsenic

2.4.31. Nickel in hydrogenated vegetable oils

2.5.12. Water: semi-micro determination

2.5.32. Water: micro determination

3.1.3. Polyolefins

3.1.5. Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations

3.1.6. Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations

4. Reagents

5.8. Pharmacopoeial harmonisation

5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Φαρμακοτεχνικές μορφές

Capsules (0016)

Preparations for inhalation (0671)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Artichoke leaf (1866)

Artichoke leaf dry extract (2389)

Μονογραφίες

Albendazole (1386)

Basic butylated methacrylate copolymer (1975)	Guaifenesin (0615)
Benzyl alcohol (0256)	Imipenem monohydrate (1226)
Carmellose calcium (0886)	Isomalt (1531)
Cefixime (1188)	Levetiracetam (2535)
Chlorhexidine diacetate (0657)	Methylprednisolone acetate (0933)
Chlorhexidine dihydrochloride (0659)	Methylrosanilinium chloride (1990)
Clarithromycin (1651)	Metoclopramide (1348)
Colchicine (0758)	Metoclopramide hydrochloride monohydrate (0674)
Dextran 1 for injection (1506)	Paracetamol (0049)
Dosulepin hydrochloride (1314)	Sodium cetostearyl sulfate (0847)
Ethosuximide (0764)	Sucralfate (1796)
Fentanyl (1210)	Temozolomide (2780)
Fentanyl citrate (1103)	Urofollitropin (0958)
Furosemide (0391)	Urokinase (0695)
Gonadorelin acetate (0827)	Vinorelbine tartrate (2107)
Gonadotrophin, chorionic (0498)	Water, purified (0008)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.4 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 9.4 της 9^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση 'διόρθωση 9.4'. Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 30^η Νοεμβρίου 2017.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.6.16. Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Turpentine oil (1627)

Μονογραφίες

Benzocaine (0011)	Octyldodecanol (1136)
Carbidopa (0755)	Paclitaxel (1794)
Cefprozil monohydrate (2342)	Potassium hydroxide (0840)
Cimetidine (0756)	Prilocaine (1362)
Cimetidine hydrochloride (1500)	Prilocaine hydrochloride (1363)
Cisatracurium besilate (2763)	Sertraline hydrochloride (1705)
Colistimethate sodium (0319)	Sulfadimethoxine (2741)
Gabapentin (2173)	Sulfadimethoxine sodium for veterinary use (2745)
Labetalol hydrochloride (0923)	Tenoxicam (1156)
Meclozine dihydrochloride (0622)	
Nicergoline (1998)	

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν εναρμονισθεί στα πλαίσια της εναρμόνισης των Φαρμακοποιών

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Μονογραφίες

Benzyl alcohol (0256)
Carmellose calcium (0886)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.4 ΤΗΣ 9^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ**

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Μονογραφίες

Metoclopramide hydrochloride monohydrate (0674) (*προηγουμένως Metoclopramide hydrochloride*)

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)