



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 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, 26-06-2018
Αριθ. Πρωτ. 68755
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ του Συμπληρώματος 9.5 της 9^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα **νέα, διορθωμένα και αναθεωρημένα** κείμενα που περιέχονται στο **Συμπλήρωμα 9.5 της 9^{ης} Έκδοσης** της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την **1^η/7/2018**.

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) & 41275/13-04-2018 (συμπλ. 9.4) 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 ΑΙΘΡΠΙΟ, Μαρούσι, 15124, Αττική.

6. ΔΥΤ/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 9.5 ΤΗΣ ΕΝΑΤΗΣ (9^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ**

ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.5 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

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

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Acidum succinicum for homoeopathic preparations (2824)

Calcium fluoratum for homoeopathic preparations (2996)

Μονογραφίες

Deferiprone (2236)

Etanercept (2895)

Fipronil for veterinary use (2869)

Lacosamide (2992)

Mometasone furoate monohydrate (2858)

Raltegravir chewable tablets (2939)

Raltegravir tablets (2938)

Zolmitriptan (2737)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.5 ΤΗΣ
9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ**

*Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή την **1^η Ιουλίου 2018**.*

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.2.7. Optical rotation

2.4.20. Determination of elemental impurities

3.2.9. Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders

4. Reagents (*chapter 4.1 and new, revised or corrected reagents*)

5.4. Residual solvents

5.12. Reference standards

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Γενικές μονογραφίες

Pharmaceutical preparations (2619)

Vaccines for human use (0153)

Vaccines for veterinary use (0062)

Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (1932)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2067)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2065)

Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2066)

Haemophilus type b conjugate vaccine (1219)

Ράμματα για ανθρώπινη χρήση

Sutures, sterile non-absorbable (0324)

Ράμματα για κτηνιατρική χρήση

Polyamide 6 suture, sterile, in distributor for veterinary use (0609)

Polyamide 6/6 suture, sterile, in distributor for veterinary use (0610)

Poly(ethylene terephthalate) suture, sterile, in distributor for veterinary use (0607)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Lavender flower (1534)

Lavender oil (1338)

Spike lavender oil (2419)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Agaricus phalloides for homoeopathic preparations (2290)

Arsenicum album for homoeopathic preparations (1599)

Aurum chloratum natronatum for homoeopathic preparations (2141)

Μονογραφίες

Acitretin (1385)

Biotin (1073)

Codeine hydrochloride dihydrate (1412)

Codeine monohydrate (0076)

Codeine phosphate hemihydrate (0074)

Estriol (1203)

Folic acid hydrate (0067)

Gemfibrozil (1694)

Glucosamine hydrochloride (2446)

Glucosamine sulfate potassium chloride (2708)

Glucosamine sulfate sodium chloride (2447)

Hydroxypropylcellulose, low-substituted (2083)

Hyoscine butylbromide (0737)

Insulin glargine (2571)

Isoniazid (0146)

Isotretinoin (1019)

Lactulose (1230)

Lactulose, liquid (0924)

Mometasone furoate (1449)

Neostigmine metilsulfate (0626)

Paraffin, light liquid (0240)

Paraffin, liquid (0239)

Pimobendan for veterinary use (2179)

Polyoxypropylene stearyl ether (2602)

Sevoflurane (2269)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.5 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 9.5 της 9^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 9.5". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 28^η Φεβρουαρίου 2018.

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση

Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated) (0063)

Infectious chicken anaemia vaccine (live) (2038)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Dioscorea nipponica rhizome (2890)

Μονογραφίες

Clomifene citrate (0997)

Follitropin (2285)

Follitropin concentrated solution (2286)

Human coagulation factor VIIa (rDNA) concentrated solution (2534)

Hydroxyzine hydrochloride (0916)

Interferon beta-1a concentrated solution (1639)

Molgramostim concentrated solution (1641)

Nadroparin calcium (1134)

Somatropin (0951)

Somatropin concentrated solution (0950)

Somatropin for injection (0952)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.5 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Μονογραφίες

Codeine monohydrate (0076) (*προηγούμενως Codeine*)

Folic acid hydrate (0067) (*προηγούμενως Folic acid*)

Pimobendan for veterinary use (2179) (*προηγούμενως Pimobendan*)