



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, 10-12-2018
Αριθ. Πρωτ. **125974**
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ του Συμπληρώματος 9.6 της 9^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα νέα, διορθωμένα και αναθεωρημένα κείμενα που περιέχονται στο Συμπλήρωμα 9.6 της 9^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την 1^η/1/2019.

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) & 68755/26-6-2018 (συμπλ. 9.5) 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 9.6 ΤΗΣ ΕΝΑΤΗΣ (9^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ**

ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.6 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

*Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την **1^η Ιανουαρίου 2019**.*

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Gastrodia rhizome (2721)

Lightyellow sophora root (2440)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Digitalis for homoeopathic preparations (2705)

Μονογραφίες

Haemofiltration and
haemodiafiltration, concentrated
solutions for (2770)

Imidacloprid for veterinary use
(2924)

Infliximab concentrated solution
(2928)

Phenoxymethylpenicillin (benzathine)
tetrahydrate (2636)

Phytomenadione, racemic (3011)

Podophyllotoxin (2750)

Rotigotine (3014)

Sulfobutylbetadex sodium (2804)

Zoledronic acid monohydrate (2743)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.6 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 2019**.*

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.2.9. Capillary viscometer method

2.2.17. Drop point

2.2.28. Gas chromatography

2.2.29. Liquid chromatography

2.2.30. Size-exclusion chromatography

2.2.38. Conductivity

2.3.2. Identification of fatty oils by thin-layer chromatography

2.8.13. Pesticide residues

3.1.1.1. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components

3.1.1.2. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components

3.1.13. Plastic additives

3.1.14. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion

3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use

3.2.3. Sterile plastic containers for human blood and blood components

3.2.4. Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components

3.2.5. Sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood containing anticoagulant solution

4. Reagents (*new, revised, corrected*)
 5.8. Pharmacopoeial harmonisation
 5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Γενικές μονογραφίες

- Allergen products (1063)
 Immunoserum for human use, animal (0084)
 Products of fermentation (1468)

Φαρμακοτεχνικές μορφές

- Granules (0499)
 Pressurised pharmaceutical preparations (0523)
 Sticks (1154)

Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση

- | | |
|--|---|
| Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates) (2188) | Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures) (2308) |
| Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (1932) | Measles, mumps and rubella vaccine (live) (1057) |
| Haemophilus type b conjugate vaccine (1219) | Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live) (2442) |
| Hepatitis A (inactivated, adsorbed) and typhoid polysaccharide vaccine (2597) | Measles vaccine (live) (0213) |
| Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (1526) | Meningococcal group C conjugate vaccine (2112) |
| Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed) (1107) | Meningococcal polysaccharide vaccine (0250) |
| Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome) (1935) | Mumps vaccine (live) (0538) |
| Hepatitis B vaccine (rDNA) (1056) | Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed) (2150) |
| Human papillomavirus vaccine (rDNA) (2441) | Pneumococcal polysaccharide vaccine (0966) |
| Influenza vaccine (split virion, inactivated) (0158) | Poliomyelitis vaccine (inactivated) (0214) |
| Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) (0869) | Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures (0216) |
| Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) (2149) | Rubella vaccine (live) (0162) |
| Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) (2053) | Shingles (herpes zoster) vaccine (live) (2418) |
| Influenza vaccine (whole virion, inactivated) (0159) | Smallpox vaccine (live) (0164) |

Φυτικές δρώγες και σκευάσματα φυτικών δρωγών

- | | |
|------------------------------|---|
| Akebia stem (2472) | Isatis root (2566) |
| Bilberry fruit, dried (1588) | Milk thistle dry extract, refined and standardised (2071) |
| Bilberry fruit, fresh (1602) | White horehound (1835) |
| Fenugreek (1323) | |
| Garlic powder (1216) | |

Μονογραφίες

Amikacin sulfate (1290)	Glycerol (0496)
Amisulpride (1490)	Glycerol (85 per cent) (0497)
Ammonio methacrylate copolymer (type A) (2081)	Granisetron hydrochloride (1695)
Ammonio methacrylate copolymer (type B) (2082)	Griseofulvin (0182)
Aprotinin (0580)	Haemodialysis, solutions for (0128)
Aprotinin concentrated solution (0579)	Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions for (0861)
Arachis oil, hydrogenated (1171)	Hypromellose (0348)
Arachis oil, refined (0263)	Kanamycin acid sulfate (0033)
Benzylpenicillin (benzathine) tetrahydrate (0373)	Kanamycin monosulfate (0032)
Botulinum toxin type A for injection (2113)	Levocarnitine (1339)
Botulinum toxin type B for injection (2581)	Lidocaine hydrochloride monohydrate (0227)
Calcifediol monohydrate (1295)	Mepivacaine hydrochloride (1242)
Calcipotriol (2011)	Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) (1128)
Calcipotriol monohydrate (2284)	Methylcellulose (0345)
Calcium hydrogen phosphate (0981)	Nystatin (0517)
Cellulose, microcrystalline (0316)	Pantoprazole sodium sesquihydrate (2296)
Chlorobutanol (0382)	Pentobarbital (0200)
Chlorobutanol hemihydrate (0383)	Pentobarbital sodium (0419)
Cholecalciferol concentrate (oily form) (0575)	Peritoneal dialysis, solutions for (0862)
Cinchocaine hydrochloride (1088)	Phenytoin (1253)
Colistin sulfate (0320)	Phenytoin sodium (0521)
Cystine (0998)	Potassium sulfate (1622)
Cytarabine (0760)	Primaquine diphosphate (0635)
Dihydrostreptomycin sulfate for veterinary use (0485)	Protamine sulfate (0569)
Dihydrotachysterol (2014)	Rifamycin sodium (0432)
Disodium phosphate dodecahydrate (0118)	Ropinirole hydrochloride (2604)
Ebastine (2015)	Sodium sulfate, anhydrous (0099)
Erythropoietin concentrated solution (1316)	Sodium sulfate decahydrate (0100)
Ethosuximide (0764)	Starches, hydroxyethyl (1785)
	Streptokinase concentrated solution (0356)
	Streptomycin sulfate (0053)
	Tigecycline (2825)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.6 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 9.6 της 9^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 9.6". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 31^η Αυγούστου 2018.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.4.20. Determination of elemental impurities

5.24. Chemical imaging

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα και πρώτες ύλες για την παρασκευή τους**Gallium (⁶⁸Ga) edotreotide injection (2482)**Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Devil's claw root (1095)

Evodia fruit (2718)

Platycodon root (2660)

Μονογραφίες

Albendazole (1386)

Azithromycin (1649)

Bacitracin (0465)

Bacitracin zinc (0466)

Dextrin (1507)

Follitropin (2285)

Follitropin concentrated solution (2286)

Galantamine hydrobromide (2366)

Goserelin (1636)

Guaifenesin (0615)

Hyoscine butylbromide (0737)

Ibuprofen (0721)

Imatinib mesilate (2736)

Ipratropium bromide (0919)

Mesalazine (1699)

Milbemycin oxime for veterinary use (2536)

Quetiapine fumarate (2541)

Ranitidine hydrochloride (0946)

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν εναρμονισθεί στα πλαίσια της εναρμόνισης των Φαρμακοποιών

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.2.38. Conductivity

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Μονογραφίες**

Calcium hydrogen phosphate (0981)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.6 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ****Μονογραφίες**Benzylpenicillin (benzathine) tetrahydrate (0373) (*προηγουμένως Benzylpenicillin, benzathine*)Calcifediol monohydrate (1295) (*προηγουμένως Calcifediol*)Lidocaine hydrochloride monohydrate (0227) (*προηγουμένως Lidocaine hydrochloride*)**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΙΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ**

Τα επόμενα κείμενα διαγράφονται από 1^η Ιανουαρίου 2019.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.6.9. Abnormal toxicity

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Μονογραφίες**

Desoxycortone acetate (0322)

Emetine hydrochloride pentahydrate (0081)

Phytomenadione (1036)