



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 15562, ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ

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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 20-03-2020
Αριθ. Πρωτ. 36386
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ του Συμπληρώματος 10.1 της 10^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα **νέα, διορθωμένα και αναθεωρημένα** κείμενα που περιέχονται στο **Συμπλήρωμα 10.1 της 10^{ης} Έκδοσης** της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την **1^η/4/2020**.

Υπενθυμίζεται ότι η 10^η έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας έχει τεθεί σε ισχύ με την υπ' αριθμ. πρωτ. 153957/9-12-2019 (συνολική έκδοση 10.0) σχετική εγκύκλιό μας.

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.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Αποδέκτες για ενέργεια:

1. **Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης**
Δ/ση Φαρμάκων και Φαρμακείων
 2. **Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων**
Τ.Θ. 52894, 146 10 - 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 ΑΙΘΡΙΟ, 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 10.1 ΤΗΣ ΔΕΚΑΤΗΣ (10^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ**

ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.1 ΤΗΣ 10^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

*Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την **1^η Απριλίου 2020**.*

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Raspberry leaf (2950)

Rehmannia root (2569)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Adonis vernalis for homoeopathic preparations (2832)

Μονογραφίες

Almotriptan malate (2970)

Donepezil hydrochloride
monohydrate (3067)

Donepezil hydrochloride (2582)

Rosuvastatin tablets (3008)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.1 ΤΗΣ 10^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ**

*Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την **1^η Απριλίου 2020**.*

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.4.24. Identification and control of residual solvents

4. Reagents (*new, revised, corrected*)

5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Ράμματα για ανθρώπινη χρήση

Sutures for human use: introduction (90004)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Calendula flower (1297)

Senna leaflet (0206)

Fraxinus chinensis bark (2452)

Senna pods (0207)

Hawthorn berries (1220)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Magnesium fluoratum for homoeopathic preparations (2676)

Μονογραφίες

Asparagine monohydrate (2086)	Nomegestrol acetate (1551)
Atenolol (0703)	Oxfendazole for veterinary use (1458)
Benzocaine (0011)	Pentoxifylline (0851)
Castor oil, hydrogenated (1497)	Perindopril <i>tert</i> -butylamine (2019)
Clobetasol propionate (2127)	Prazosin hydrochloride (0856)
Dimethyl sulfoxide (0763)	Prednicarbate (1467)
Ergometrine maleate (0223)	Pyrantel embonate (1680)
Exemestane (2766)	Pyrimethamine (0288)
Fluocortolone pivalate (1212)	Rosuvastatin calcium (2631)
Fluphenazine decanoate (1014)	Squalane (1630)
Fluphenazine enantate (1015)	Sulfamethizole (0637)
Isoprenaline hydrochloride (1332)	Testosterone (1373)
Lisinopril dihydrate (1120)	Tiaprofenic acid (1157)
Maize oil, refined (1342)	Tranexamic acid (0875)
Mercaptopurine monohydrate (0096)	Zanamivir hydrate (2611)
Metformin hydrochloride (0931)	Zoledronic acid monohydrate (2743)
Mometasone furoate (1449)	Zolpidem tartrate (1280)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.1 ΤΗΣ 10^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 10.1 της 10^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 10.1". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 30^η Νοεμβρίου 2019.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.2.47. Capillary electrophoresis

5.25. Process analytical technology

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα και πρώτες ύλες για την παρασκευή τους**

Technetium (^{99m}Tc) mebrofenin injection (2393)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Dwarf lilyturf tuber (3000)

Μονογραφίες

Altizide (2185)	Isosorbide dinitrate, diluted (1117)
Amiloride hydrochloride dihydrate (0651)	Isosorbide mononitrate, diluted (1118)
Atazanavir sulfate (2898)	Levocarnitine (1339)
Chlortetracycline hydrochloride (0173)	Levonorgestrel (0926)
Demeclocycline hydrochloride (0176)	Nandrolone decanoate (1992)
Diprophylline (0486)	Oxymetazoline hydrochloride (0943)
Escitalopram oxalate (2733)	Primaquine diphosphate (0635)
Gammadex (2769)	Rabeprazole sodium hydrate (2331)
Insulin preparations, injectable (0854)	Sodium sulfate decahydrate (0100)
Irinotecan hydrochloride trihydrate (2675)	Thiocolchicoside hydrate (2814)
	Xylometazoline hydrochloride (1162)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.1 ΤΗΣ 10^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ****Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**Fraxinus chinensis bark (2452) (*προηγουμένως Fraxinus rhynchophylla bark*)Senna leaflet (0206) (*προηγουμένως Senna leaf*)Senna pods (0207) (*προηγουμένως Senna pods, Alexandrian*)**Μονογραφίες**Mercaptopurine monohydrate (0096) (*previously Mercaptopurine*)**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΙΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ***Τα επόμενα κείμενα διαγράφονται από 1^η Απριλίου 2020.***ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ****Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Senna pods, Tinnevely (0208)

Μονογραφίες

Insulin, bovine (1637)