



**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, 11-12-2020
Αριθ. Πρωτ. **131086**
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ του Συμπληρώματος 10.3 της 10^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα **νέα, διορθωμένα και αναθεωρημένα** κείμενα που περιέχονται στο **Συμπλήρωμα 10.3 της 10^{ης} Έκδοσης** της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την **1^η/1/2021**.

Υπενθυμίζεται ότι έως τώρα η 10^η έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας έχει τεθεί σε ισχύ με τις υπ' αριθμ. πρωτ. 153957/09-12-2019 (συνολική έκδοση 10.0), 36386/20-03-2020 (συμπλ. 10.1) & 60686/09-06-2020 (συμπλ. 10.2) σχετικές εγκυκλίους 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 10.3 ΤΗΣ ΔΕΚΑΤΗΣ (10^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ**

ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.3 ΤΗΣ 10^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

*Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την **1^η Ιανουαρίου 2021**.*

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 2.6.32. Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C
- 5.1.12. Depyrogenation of items used in the production of parenteral preparations
- 5.17.2. Recommendations on testing of particulate contamination: visible particles

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα και πρώτες ύλες για την παρασκευή τους

Betiatide for radiopharmaceutical preparations (2551)

Gallium (⁶⁸Ga) chloride (accelerator-produced) solution for radiolabelling (3109)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Cyathula root (2998)

Ganoderma (3001)

Μονογραφίες

- | | |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Amprolium hydrochloride for veterinary use (3010) | Latanoprost (2230) |
| Deferasirox (2933) | DL-Lysine acetylsalicylate (2812) |
| Dronedarone tablets (3038) | Rivaroxaban (2932) |
| | Trifluridine (2910) |

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.3 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 Ιανουαρίου 2021**.*

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 2.2.2. Degree of coloration of liquids
- 2.2.24. Absorption spectrophotometry, infrared
- 2.2.29. Liquid chromatography
- 2.2.38. Conductivity
- 2.2.49. Falling ball and automatic rolling ball viscometer methods
- 2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests
- 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: test for

- specified micro-organisms
- 2.6.27. Microbiological examination of cell-based preparations
- 2.7.14. Assay of hepatitis A vaccine
- 2.9.19. Particulate contamination: sub-visible particles
- 3.3.4. Sterile plastic containers for human blood and blood components
- 3.3.8. Sterile single-use plastic syringes
- 4. Reagents (*νέα, αναθεωρημένα, διορθωμένα*)
- 5.1.4. Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use
- 5.1.5. Application of the *F* concepts to heat sterilisation processes
- 5.1.10. Guidelines for using the test for bacterial endotoxins
- 5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Γενικές Μονογραφίες

Substances for pharmaceutical use (2034)

Φαρμακοτεχνικές μορφές

Nasal preparations (0676)

Oromucosal preparations (1807)

Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση

Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed) (0444)

Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (0647)

Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (2062)

Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) (1931)

Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2764)

Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed) (0445)

Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2328)

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

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (1933)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) (1934)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2329)

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) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) (2061)

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

Tetanus vaccine (adsorbed) (0452)

Εμβόλια για κτηνιατρική χρήση

Tetanus vaccine for veterinary use (0697)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Belamcanda chinensis rhizome (2561)

Lime flower (0957)

Lovage root (1233)

Caraway fruit (1080)

Opium dry extract, standardised (1839)

Clove (0376)

Passionflower herb (1459)

Hawthorn leaf and flower (1432)

Passionflower herb dry extract

Hawthorn leaf and flower dry extract (1865)

(1882)

Hawthorn leaf and flower liquid extract (1864)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Homoeopathic preparations (1038)

Pillules for homoeopathic preparations (2153)

Μονογραφίες

Acamprosate calcium (1585)

Codeine monohydrate (0076)

Acetylcysteine (0967)

Codeine phosphate hemihydrate (0074)

Adrenaline (2303)

Cod-liver oil, farmed (2398)

Ascorbyl palmitate (0807)

Cyanocobalamin (0547)

Bambuterol hydrochloride (1293)

Danaparoid sodium (2090)

Betamethasone (0312)

Deferiprone oral solution (2987)

Betamethasone acetate (0975)

Deferiprone tablets (2986)

Betamethasone dipropionate (0809)

Dexamethasone (0388)

Bleomycin sulfate (0976)

Dexamethasone acetate (0548)

Borax (0013)

Dipotassium phosphate (1003)

Calcium carbonate (0014)

Disodium phosphate (1509)

Calcium chloride dihydrate (0015)

Disodium phosphate dihydrate

Calcium sulfate dihydrate (0982)

(0602)

Celiprolol hydrochloride (1632)

Cetostearyl alcohol (0702)

Disodium phosphate dodecahydrate (0118)
 Epinastine hydrochloride (2411)
 Epirubicin hydrochloride (1590)
 Ergotamine tartrate (0224)
 Etanercept (2895)
 Everolimus (2918)
 Fluoxetine hydrochloride (1104)
 Human coagulation factor IX (rDNA) concentrated solution (2522)
 Human coagulation factor IX (rDNA) powder for solution for injection (2994)
 Infliximab concentrated solution (2928)
 Isoconazole (1018)
 Isoconazole nitrate (1017)
 Ketoconazole (0921)
 Labetalol hydrochloride (0923)
 Lacosamide infusion (2991)
 Lacosamide oral solution (2990)
 Lacosamide tablets (2989)
 Lactose (1061)
 Lactose monohydrate (0187)
 Letrozole (2334)
 Magnesium chloride hexahydrate (0402)
 Magnesium hydroxide (0039)
 Magnesium oxide, heavy (0041)
 Magnesium oxide, light (0040)
 Magnesium sulfate heptahydrate (0044)
 Mexiletine hydrochloride (1029)
 Minocycline hydrochloride dihydrate (1030)
 Moxifloxacin hydrochloride (2254)
 Mupirocin (1450)
 Mupirocin calcium (1451)
 Mycophenolate sodium (2813)
 Ofloxacin (1455)
 Omega-3-acid triglycerides (1352)
 Pentobarbital (0200)
 Pentobarbital sodium (0419)
 Potassium chloride (0185)
 Potassium clavulanate (1140)
 Potassium clavulanate, diluted (1653)
 Prednisolone acetate (0734)
 Prednisone (0354)
 Primidone (0584)
 Raltegravir chewable tablets (2939)
 Raltegravir tablets (2938)
 Rosuvastatin tablets (3008)
 Salmon oil, farmed (1910)
 Silver, colloidal (2281)
 Sitagliptin tablets (2927)
 Sodium acetate trihydrate (0411)
 Sodium carbonate (0773)
 Sodium carbonate decahydrate (0191)
 Sodium carbonate monohydrate (0192)
 Sodium dihydrogen phosphate dihydrate (0194)
 Sodium hydrogen carbonate (0195)
 Sodium laurilsulfate (0098)
 Sodium metabisulfite (0849)
 Solutions for organ preservation (1264)
 Sotalol hydrochloride (2004)
 Streptomycin sulfate (0053)
 Sulfobutylbetadex sodium (2804)
 Sulfur (0953)
 Sulfuric acid (1572)
 Tramadol hydrochloride (1681)
 Tramazoline hydrochloride monohydrate (1597)
 Vitamin A concentrate (oily form), synthetic (0219)
 Wheat starch (0359)
 Wool alcohols (0593)
 Zinc acexamate (1279)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.3 ΤΗΣ 10^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 10.3 της 10^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 10.3". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 31^η Αυγούστου 2020.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 2.2.39. Molecular mass distribution in dextrans
2.6.37. Principles for the detection of extraneous viruses in immunological veterinary medicinal products using culture methods

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Chinese goldthread rhizome (2715)

Μονογραφίες

Alfentanil hydrochloride hydrate (1062)	Josamycin propionate (1982)
Amphotericin B (1292)	Lactitol monohydrate (1337)
Azathioprine (0369)	Levocabastine hydrochloride (1484)
Bacitracin zinc (0466)	Neomycin sulfate (0197)
Colistimethate sodium (0319)	Nevirapine hemihydrate (2479)
Colistin sulfate (0320)	Paclitaxel (1794)
Copovidone (0891)	Phenylephrine (1035)
Cyclizine hydrochloride (1092)	Phenylephrine hydrochloride (0632)
Dimethyl sulfoxide (0763)	Pimobendan for veterinary use (2179)
Ergometrine maleate (0223)	Polymyxin B sulfate (0203)
Fingolimod hydrochloride (2988)	Raltegravir potassium (2887)
Fluphenazine enantate (1015)	Rifamycin sodium (0432)
Galantamine hydrobromide (2366)	Rivastigmine (2629)
Gentamicin sulfate (0331)	Spiramycin (0293)
Glycine (0614)	Stanozolol (1568)
Indapamide (1108)	Tilidine hydrochloride hemihydrate (1767)
Josamycin (1983)	

ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.3 ΤΗΣ 10^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 5.1.5. Application of the *F* concepts to heat sterilisation processes
(*προηγουμένως Application of the F_0 concept to steam sterilisation of aqueous preparations*)

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Hawthorn leaf and flower liquid extract (1864) (*προηγουμένως Hawthorn leaf and flower liquid extract, quantified*)

Passionflower herb (1459) (*προηγουμένως Passion flower*)

Passionflower herb dry extract (1882) (*προηγουμένως Passion flower dry extract*)

Μονογραφίες

Silver, colloidal (2281) (*προηγουμένως Silver, colloidal, for external use*)

Sulfur (0953) (*προηγουμένως Sulfur for external use*)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΙΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ

Τα επόμενα κείμενα διαγράφονται από 1^η Ιανουαρίου 2021.

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Carisoprodol (1689)

Meprobamate (0407)

Nalidixic acid (0701)