



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, 08-06-2021  
Αριθ. Πρωτ. **53883**  
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

## ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

### **Θέμα: Θέση σε ισχύ των Συμπληρώματων 10.4-10.5 της 10<sup>ης</sup> Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

Σας κοινοποιούμε τα νέα, διορθωμένα και αναθεωρημένα κείμενα που περιέχονται στα Συμπληρώματα 10.4 & 10.5 της 10<sup>ης</sup> Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την 1<sup>η</sup>/4/2021 & 1<sup>η</sup>/7/2021 αντίστοιχα.

Υπενθυμίζεται ότι έως τώρα η 10<sup>η</sup> 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) & 131086/11-12-2020 (συμπλ. 10.3) 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](mailto:sfee@sfee.gr))

**4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομ/νίας**

Λ. Κηφισίας 324-326, Ν. Ψυχικό, Τ.Κ. 15451 ([pef@pef.gr](mailto: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 10.4 ΤΗΣ ΔΕΚΑΤΗΣ (10<sup>ΗΣ</sup>) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ**

**ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.4 ΤΗΣ 10<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ**

*Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την **1<sup>η</sup> Απριλίου 2021**.*

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

5.28. Multivariate statistical process control

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

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

Gallium (<sup>68</sup>Ga) PSMA-11 injection (3044)

**Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Forsythia fruit (2720)

Morinda root (2977)

**Μονογραφίες**

Regorafenib tablets (3023)

Sorafenib tosilate (2931)

Riociguat (3078)

Sorafenib tablets (3022)

Riociguat tablets (3079)

Ticagrelor (3087)

Rivaroxaban tablets (3021)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.4 ΤΗΣ 10<sup>ΗΣ</sup>  
ΕΚΔΟΣΗΣ**

*Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την **1<sup>η</sup> Απριλίου 2021**.*

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

2.5.29. Sulfur dioxide

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

5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

5.25. Process analytical technology

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Γενικές Μονογραφίες**

Immunosera for human use, animal (0084)

Products of fermentation (1468)

**Εμβόλια για κτηνιατρική χρήση**

Rabies vaccine (inactivated) for veterinary use (0451)

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

Sodium iodide (<sup>131</sup>I) solution (0281)

**Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Baical skullcap root (2438)

Feverfew (1516)

Sanguisorba root (2385)

Zanthoxylum bungeanum pericarp (2656)

**Μονογραφίες**

Aciclovir (0968)

Chlorpromazine hydrochloride (0475)

Aluminium phosphate, hydrated (1598)

Cyproheptadine hydrochloride 1.5-hydrate (0817)

Ammonium chloride (0007)

Dexamethasone isonicotinate (2237)

Aprotinin (0580)

Dexpanthenol (0761)

Aprotinin concentrated solution (0579)

Disopyramide (1006)

Aripiprazole (2617)

Dosulepin hydrochloride (1314)

Atorvastatin calcium trihydrate (2191)

Erythromycin (0179)

Benserazide hydrochloride (1173)

Fluticasone propionate (1750)

Benzylpenicillin (procaine) monohydrate (0115)

Gadobutrol monohydrate (2735)

Calcium lactate monohydrate (2117)

Gelatin (0330)

Calcium lactate pentahydrate (0468)

Hypromellose phthalate (0347)

Calcium lactate trihydrate (0469)

*myo*-Inositol (1805)

Calcium pantothenate (0470)

Insulin injection, isophane (0833)

Carbomers (1299)

Insulin injection, soluble (0834)

Cellulose, microcrystalline (0316)

Insulin preparations, injectable (0854)

Cellulose, powdered (0315)

Insulin zinc injectable suspension (0837)

Insulin zinc injectable suspension (amorphous) (0835)	Prednicarbate (1467)
Insulin zinc injectable suspension (crystalline) (0836)	Prednisolone (0353)
Levomepromazine hydrochloride (0505)	Promazine hydrochloride (1365)
Lorazepam (1121)	Promethazine hydrochloride (0524)
Lovastatin (1538)	Propyphenazone (0636)
Magnesium aluminometasilicate (2854)	Sodium aminosalicylate dihydrate (1993)
Mercuric chloride (0120)	Sodium chloride (0193)
Norfloxacin (1248)	Sodium cromoglicate (0562)
Paroxetine hydrochloride (2283)	Sodium lactate solution (1151)
Paroxetine hydrochloride hemihydrate (2018)	Sodium (S)-lactate solution (2033)
Piperacillin monohydrate (1169)	Stearic acid (1474)
Piperacillin sodium (1168)	Tigecycline (2825)
Piracetam (1733)	Trypsin (0694)
Potassium chloride (0185)	Vancomycin hydrochloride (1058)
Potassium hydrogen tartrate (1984)	Vincamine (1800)
Zuclopenthixol decanoate (1707)	Xylazine hydrochloride for veterinary use (1481)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.4 ΤΗΣ 10<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 10.4 της 10<sup>ης</sup> έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 10.4". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 30<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2020.

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Φυτικές δρογές και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Roselle (1623)

**Μονογραφίες**

Amiloride hydrochloride dihydrate (0651)

Benzalkonium chloride (0372)

Benzalkonium chloride solution (0371)	Neostigmine bromide (0046)
Carbamazepine (0543)	Neostigmine metilsulfate (0626)
Ciclopirox (1407)	Noscapine (0516)
Ciclopirox olamine (1302)	Ondansetron hydrochloride dihydrate (2016)
Dihydralazine sulfate, hydrated (1310)	Pentoxifylline (0851)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.4 ΤΗΣ 10<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ**

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Μονογραφίες**

Piperacillin monohydrate (1169) (*προηγουμένως Piperacillin*)

Cyproheptadine hydrochloride 1.5-hydrate (0817) (*προηγουμένως Cyproheptadine hydrochloride*)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΙΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ**

*Τα επόμενα κείμενα διαγράφονται από 1<sup>η</sup> Απριλίου 2021.*

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

Amobarbital (0594)	Insulin injection, biphasic (0831)
Amobarbital sodium (0166)	Metrifonate (1133)

**ΝΕΑ, ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΑ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΟΥ  
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ 10.5 ΤΗΣ ΔΕΚΑΤΗΣ (10<sup>ΗΣ</sup>) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ**

**ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.5 ΤΗΣ 10<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ**

*Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την **1<sup>η</sup> Ιουλίου 2021**.*

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

- 2.4.33. Tetrabutylammonium in radiopharmaceutical preparations  
5.18. Methods of pretreatment for preparing traditional Chinese drugs:  
general information

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Φαρμακοτεχνικές μορφές**

Intravesical preparations (2811)

Plasters, medicated (3032)

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

PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) injection (3116)

**Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Chaenomeles fruit (2713)

**Μονογραφίες**

Ethanolamine (2847) Pemetrexed disodium 2.5-hydrate (3046)

Ibandronate sodium monohydrate (2771) Teriflunomide (3036)

Ticagrelor tablets (3097)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.5 ΤΗΣ 10<sup>ΗΣ</sup>  
ΕΚΔΟΣΗΣ**

*Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την **1<sup>η</sup> Ιουλίου 2021**.*

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

- 2.6.27. Microbiological examination of cell-based preparations  
2.9.4. Dissolution test for patches  
4. Reagents (*new, revised, corrected*)  
5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese  
medicine

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Γενικές Μονογραφίες**

Vaccines for human use (0153)

**Φαρμακοτεχνικές μορφές**

Parenteral preparations (0520)

Patches (1011)

Preparations for inhalation (0671)

Semi-solid preparations for cutaneous application (0132)

**Εμβόλια για κτηνιατρική χρήση**

Avian infectious bronchitis vaccine (live) (0442)

Canine parvovirus vaccine (live) (0964)

Equine herpesvirus vaccine (inactivated) (1613)

**Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Bilberry fruit, dried (1588)

Orientvine stem (2450)

Bupleurum root (2562)

Pale coneflower root (1822)

Eucalyptus oil (0390)

Purple coneflower herb (1823)

Narrow-leaved coneflower root  
(1821)

Purple coneflower root (1824)

**Ομοιοπαθητικά σκευάσματα**

Anacardium for homoeopathic preparations (2094)

Magnesium phosphoricum for homoeopathic preparations (2505)

**Μονογραφίες**

Alfacalcidol (1286)

Captopril (1079)

Bacitracin (0465)

Castor oil, refined (2367)

Bacitracin zinc (0466)

Castor oil, virgin (0051)

Betamethasone sodium phosphate  
(0810)

Ciclosporin (0994)

Calcium acetate (2128)

Clomifene citrate (0997)

Calcium stearate (0882)

Clotrimazole (0757)



Codeine phosphate sesquihydrate (0075)	Kanamycin monosulfate (0032)
Copper sulfate (0893)	Lamivudine (2217)
Dacarbazine (1691)	Magnesium carbonate, heavy (0043)
Dexamethasone sodium phosphate (0549)	Omeprazole (0942)
Dihydrostreptomycin sulfate for veterinary use (0485)	Paroxetine hydrochloride hemihydrate (2018)
Erythropoietin concentrated solution (1316)	Penicillamine (0566)
Ferrous fumarate (0902)	Phosphoric acid, concentrated (0004)
Ferrous gluconate hydrate (0493)	Phosphoric acid, dilute (0005)
Fludarabine phosphate (1781)	Ramipril (1368)
Gemcitabine hydrochloride (2306)	Ranitidine hydrochloride (0946)
Gliclazide (1524)	Sodium bromide (0190)
Glipizide (0906)	Somatostatin (0949)
Heparin calcium (0332)	Sulindac (0864)
Heparins, low-molecular-mass (0828)	Titanium dioxide (0150)
Kanamycin acid sulfate (0033)	Zidovudine (1059)
	Zinc stearate (0306)

### **ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.5 ΤΗΣ 10<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 10.5 της 10<sup>ης</sup> έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 10.5". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 28<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2021.

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

2.2.2. Degree of coloration of liquids

2.8.24. Foam index

#### **ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

##### **Μονογραφίες**

Ammonium bromide (1389)

Cefuroxime axetil (1300)

Codeine hydrochloride dihydrate (1412) Indapamide (1108)

Codeine monohydrate (0076) Potassium bromide (0184)

Codeine phosphate hemihydrate (0074)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 10.5 ΤΗΣ  
10<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ**

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

2.9.4. Dissolution test for patches (*προηγουμένως 2.9.4. Dissolution test for transdermal patches*)

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Φαρμακοτεχνικές μορφές**

Patches (1011) (*προηγουμένως Patches, transdermal*)

**Μονογραφίες**

Ferrous gluconate hydrate (0493) (*προηγουμένως Ferrous gluconate*)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΙΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ**

*Τα επόμενα κείμενα διαγράφονται από 1<sup>η</sup> Ιουλίου 2021.*

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form) (0598)

Theobromine (0298)

**ΠΑΡΟΡΑΜΑΤΑ (ERRATA)**

Μονογραφία Erythromycin (0179): το συμπεριλαμβανόμενο όριο για την πρόσμιξη  $M \leq 1,0 \%$ , το οποίο δημοσιεύτηκε στην αγγλική έντυπη έκδοση του Συμπληρώματος 10.4, ήταν λανθασμένο. Αυτή η διόρθωση αφορά μόνο την έντυπη αγγλική έκδοση της μονογραφίας και όχι την ηλεκτρονική, μεταφορτώσιμη (downloadable) ή τη γαλλική έκδοση. Το διορθωμένο κείμενο περιλαμβάνεται στην έντυπη έκδοση του Συμπληρώματος 10.5.

Μονογραφία Danaparoid sodium (2090): Το χρονικό διάστημα μετά την προσθήκη του χρωμογονικού υποστρώματος στο οποίο πρέπει να πραγματοποιείται η πρώτη μέτρηση απορρόφησης κατά τον έλεγχο ενεργότητας αντί-παράγοντα IIa διεγράφη εκ παραδρομής από την αγγλική έκδοση του κειμένου που δημοσιεύτηκε στο Συμπλήρωμα 10.3. Αυτή η διόρθωση αφορά μόνο την έντυπη έκδοση της μονογραφίας καθώς στην ηλεκτρονική και μεταφορτώσιμη (downloadable) έκδοση έχει ήδη διορθωθεί. Επίσης, δεν αφορά στις γαλλικές εκδόσεις της μονογραφίας. Το διορθωμένο κείμενο περιλαμβάνεται στην έντυπη έκδοση του Συμπληρώματος 10.5.