

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Πληροφορίες: **Α. Μακρίτης**  
Τηλέφωνο: 210 6507379  
Fax: 210 6549594  
e-mail: amak@eof.gr

Αθήνα 28-03-2011  
Αριθ. Πρωτ. 2228  
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

## ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**Θέμα: Θέση σε ισχύ του συμπληρώματος 7.1 της 7<sup>ης</sup> Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

Σας κοινοποιούμε τα νέα και αναθεωρημένα κείμενα που περιέχονται στο συμπλήρωμα 7.1 της 7<sup>ης</sup> Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ την **01/04/2011**.

Η προσαρμογή στις απαιτήσεις που τίθενται σε ισχύ τις αναφερθείσες ημερομηνίες είναι υποχρεωτική.

**Η Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

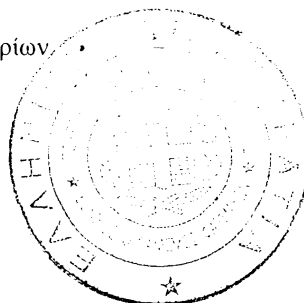
**Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ**

*Αποδέκτες για ενέργεια:*

1. Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοίου.18ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 146 71- Νέα Ερυθραία.
2. Σ.Φ.Ε.Ε  
Λ. Βασ. Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας 15233 Χαλάνδρι
3. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομ/νίας  
Λάμπα 7, 11524 Αθήνα
4. Μη μέλη συλλόγων (όπως ο συνημμένος πίνακας)
5. Σύνδεσμος Αντιπροσώπων, Εισαγωγέων & Παρασκευαστών Κτην/κών Φαρμάκων  
Μεσογείων 198, 155 61-Χολαργός.

*Εσωτερική Διανομή:*

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



ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
ΤΗΣ ΒΑΘΙΣΤΑΜΕΝΗΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ  
κ.α.α.  
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

**ΝΕΑ ΚΑΙ ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΟΥ  
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ 7.1 ΤΗΣ ΕΒΔΟΜΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ  
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

**ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ**

*Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.*

*Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την 1<sup>η</sup> Απριλίου 2011.*

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

- 2.5.37. Methyl, ethyl and isopropyl methanesulfonate in methanesulfonic acid
- 2.9.39. Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and of water activity

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Baical skullcap root (2438)

**Ομοιοπαθητικά σκευάσματα**

Potassium dichromate for homoeopathic preparations (2501)

Sodium tetrachloroaurate dihydrate for homoeopathic preparations (2141)

Sulfur for homoeopathic preparations (2515)

**Μονογραφίες**

Atorvastatin calcium trihydrate (2191)

Clopidogrel hydrogen sulfate (2531)

Glycopyrronium bromide (1783)

Oseltamivir phosphate (2422)

Oxygen (93 per cent) (2455)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ  
7.1**

*Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή την 1<sup>η</sup> Απριλίου 2011.*

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

- 2.6.1. Sterility
- 2.9.1. Disintegration of tablets and capsules
- 2.9.19. Particulate contamination: sub-visible particles
- 4. Reagents (*new, revised, corrected*)
- 5.8. Pharmacopoeial harmonisation

## ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

### **Φαρμακοτεχνικές μορφές**

Ear preparations (0652)

### **Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Bearberry leaf (1054)

Cascara (0105)

Cinnamon (0387)

Cinnamon bark oil, Ceylon (1501)

Couch grass rhizome (1306)

Fennel, sweet (0825)

Frangula bark (0025)

Lavender flower (1534)

Linseed (0095)

Valerian dry hydroalcoholic extract (1898)

Wormwood (1380)

### **Ομοιοπαθητικά σκευάσματα**

Herbal drugs for homoeopathic preparations (2045)

### **Μονογραφίες**

Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying (0801)

Cetostearyl alcohol (type B), emulsifying (0802)

Chlorambucil (0137)

Ciprofloxacin hydrochloride (0888)

Citalopram hydrobromide (2288)

Etoposide (0823)

Flecainide acetate (1324)

Gentamicin sulfate (0331)

Lovastatin (1538)

Nadolol (1789)

Norfloxacin (1248)

Noscapine (0516)

Noscapine hydrochloride (0515)

Oleyl alcohol (2073)

Phenobarbital (0201)

Phenytoin sodium (0521)

Rifaximin (2362)

Sodium cetostearyl sulfate (0847)

Sodium cromoglicate (0562)

Testosterone enantate (1048)

Tolnaftate (1158)

Verapamil hydrochloride (0573)

## **ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ 7.1**

*Τα παρακάτω κείμενα έχουν εναρμονιστεί βάσει του κεφαλαίου 5.8 "Εναρμόνιση Φαρμακοποιών".*

### **ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

- 2.6.1. Sterility
- 2.9.1. Disintegration of tablets and capsules
- 2.9.19. Particulate contamination: sub-visible particles