



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, 08 -03-2017
Αριθ. Πρωτ. 19402
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ του Συμπληρώματος 9.1 της 9^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα νέα, διορθωμένα και αναθεωρημένα κείμενα που περιέχονται στο Συμπλήρωμα 9.1 της 9^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την 1^η/4/2017.

Η υπόλοιπη 9^η έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όπως τέθηκε σε ισχύ με την υπ' αριθμ. πρωτ. 94712/8-12-2017 σχετική εγκύκλιό 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 ΑΙΘΡΙΟ, Μαρούσι, 15124, Αττική.
6. **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 9.1 ΤΗΣ ΕΝΑΤΗΣ (9^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.1 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την 1^η Απριλίου 2017.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.6.34. Host-cell protein assays

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Andrographis herb (2712)

Chinese goldthread rhizome (2715)

Dioscorea nipponica rhizome (2890)

Lycopus lucidus herb (2723)

Μονογραφίες

Gadodiamide hydrate (2225)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.1 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή την 1^η Απριλίου 2017.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.2.14. Melting point - capillary method

2.7.5. Assay of heparin

2.9.14. Specific surface area by air permeability

2.9.40. Uniformity of dosage units

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

5.8. Pharmacopoeial harmonisation

5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Γενικές μονογραφίες

Substances for pharmaceutical use (2034)

Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση

Poliomyelitis vaccine (oral) (0215)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Angelica sinensis root (2558)

Salvia miltiorrhiza root and rhizome (2663)

Valerian root (0453)

Valerian root, cut (2526)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Homoeopathic preparations (1038)

Homoeopathic pillules, impregnated (2079)

Μονογραφίες

Alfuzosin hydrochloride (1287)

Bacitracin (0465)

Atenolol (0703)

Bacitracin zinc (0466)

Bromhexine hydrochloride (0706)	Pholcodine monohydrate (0522)
Caprylocaproyl macrogolglycerides (1184)	Sesame oil, refined (0433)
Chloramphenicol (0071)	Sitagliptin phosphate monohydrate (2778)
Dicycloverine hydrochloride (1197)	Sodium starch glycolate (type A) (0983)
Estradiol hemihydrate (0821)	Sodium starch glycolate (type B) (0984)
Etoposide (0823)	Sorbitan laurate (1040)
Lauroyl macrogolglycerides (1231)	Sorbitan oleate (1041)
Linoleoyl macrogolglycerides (1232)	Sorbitan palmitate (1042)
Montelukast sodium (2583)	Sorbitan sesquioleate (1916)
Oleoyl macrogolglycerides (1249)	Sorbitan stearate (1043)
Phenoxymethylpenicillin (0148)	Sorbitan trioleate (1044)
Phenoxymethylpenicillin potassium (0149)	Stearoyl macrogolglycerides (1268)
	Vecuronium bromide (1769)
	Water for injections (0169)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.1 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 9.1 της 9^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 9.1". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 30^η Νοεμβρίου 2016.

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Polygonum orientale fruit (2726)

Schisandra fruit (2428)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Histaminum for homeopathic preparations (2671)

Μονογραφίες

Filgrastim concentrated solution (2206)

Glucose (0177)

Glucose monohydrate (0178)

Sodium laurilsulfate (0098)

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν εναρμονισθεί στα πλαίσια της εναρμόνισης των Φαρμακοποιών

ΓΕΝΙΚΑ ΚΕΦΑΛΑΙΑ

2.9.40. Uniformity of dosage units

ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.1 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Μονογραφίες

Pholcodine monohydrate (0522) (προηγούμενα Pholcodine)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΙΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ

Τα επόμενα κείμενα διαγράφονται από 1^η Απριλίου 2017.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.2.60. Melting point - instrumental method