



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, 13-03-2019
Αριθ. Πρωτ. **27356**
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ του Συμπληρώματος 9.7 της 9^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα **νέα, διορθωμένα και αναθεωρημένα** κείμενα που περιέχονται στο **Συμπλήρωμα 9.7 της 9^{ης} Έκδοσης** της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την **1^η/4/2019**.

Η υπόλοιπη 9^η έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όπως τέθηκε σε ισχύ με τις υπ' αριθμ. πρωτ. 94712/8-12-2016 (έκδοση 9.0), 19402/8-3-2017 (συμπλ. 9.1), 59960/3-7-2017 (συμπλ. 9.2), 110583/07-12-2017 (συμπλ. 9.3), 41275/13-04-2018 (συμπλ. 9.4), 68755/26-6-2018 (συμπλ. 9.5) & 125974/10-12-2018 (συμπλ. 9.6) σχετικές εγκυκλίους 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.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Ι. ΜΑΛΕΜΗΣ

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 ΑΙΘΡΟ, 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 9.7 ΤΗΣ ΕΝΑΤΗΣ (9^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ**

ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.7 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

*Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την **1^η Απριλίου 2019**.*

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 2.2.63. Direct amperometric and pulsed electrochemical detection
- 2.6.36. Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for enumeration of microbial contaminants
- 2.6.38. Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for specified micro-organisms

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Γενικές μονογραφίες

Live biotherapeutic products for human use (3053)

Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα και πρώτες ύλες για την παρασκευή τους

Fluorodopa (¹⁸F) (prepared by nucleophilic substitution) injection (2481)

Yttrium (⁹⁰Y) chloride solution for radiolabelling (2803)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Achyranthes bidentata root (2999)

Corydalis rhizome (2976)

Ligusticum root and rhizome (2431)

Typhae pollen (2937)

Μονογραφίες

Atazanavir sulfate (2898)

Boldine (2971)

Deferiprone oral solution (2987)

Dexamfetamine sulfate (2752)

Esomeprazole sodium (2923)

Everolimus (2918)

Fingolimod hydrochloride (2988)

Lacosamide infusion (2991)

Lacosamide oral solution (2990)

Magnesium aluminometasilicate (2854)

Terpin monohydrate (2940)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.7 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 2019**.*

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 2.2.24. Absorption spectrophotometry, infrared
- 2.4.29. Composition of fatty acids in oils rich in omega-3 acids
- 2.7.14. Assay of hepatitis A vaccine
- 2.9.23. Gas pycnometric density of solids
- 2.9.31. Particle size analysis by laser light diffraction
- 2.9.33. Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD)
- 2.9.34. Bulk density and tapped density of powders
- 2.9.35. Powder fineness
- 2.9.39. Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and of water activity

- 4. Reagents
- 5.1.4. Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use
- 5.1.8. Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation
- 5.8. Pharmacopoeial harmonisation
- 5.14. Gene transfer medicinal products for human use
- 5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine
- 5.23. Monographs on herbal drug extracts (information chapter)

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Γενικές μονογραφίες

Herbal drug extracts (0765)

Pharmaceutical preparations (2619)

Recombinant DNA technology, products of (0784)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Atractylodes lancea rhizome (2559)

Kudzu vine root (2434)

Atractylodes rhizome, largehead (2560)

Peppermint oil (0405)

Saw palmetto fruit (1848)

Fresh bilberry fruit dry extract, refined and standardised (2394)

Thomson kudzu vine root (2483)

Μονογραφίες

Acetone (0872)

Glipizide (0906)

Alfentanil hydrochloride hydrate (1062)

Griseofulvin (0182)

Human haematopoietic stem cells (2323)

Amfetamine sulfate (0368)

Indometacin (0092)

Amiloride hydrochloride dihydrate (0651)

Miconazole (0935)

Amorolfine hydrochloride (2756)

Miconazole nitrate (0513)

Betacarotene (1069)

Mupirocin (1450)

Calcium folinate hydrate (0978)

Mupirocin calcium (1451)

Calcium levofolate hydrate (1606)

Nicergoline (1998)

Castor oil, refined (2367)

Norfloxacin (1248)

Cefazolin sodium (0988)

Nortriptyline hydrochloride (0941)

Cellulose acetate (0887)

Poloxamers (1464)

Chloramphenicol (0071)

Polymyxin B sulfate (0203)

Closetel sodium dihydrate for veterinary use (1716)

Proguanil hydrochloride (2002)

Dipotassium clorazepate

Pyrimethamine (0288)

monohydrate (0898)

Saccharin (0947)

Dosulepin hydrochloride (1314)

Saccharin sodium (0787)

Entecavir monohydrate (2815)

Sertraline hydrochloride (1705)

Ergocalciferol (0082)

Simvastatin (1563)

Ethylcellulose (0822)

Sodium molybdate dihydrate (1565)

Fibrin sealant kit (0903)

Telmisartan (2154)

Temozolomide (2780)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.7 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 9.7 της 9^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 9.7". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 30^η Νοεμβρίου 2018.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.7.2. Microbiological assay of antibiotics

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα και πρώτες ύλες για την παρασκευή τους**Choline ($[^{11}\text{C}]$ methyl) injection (2462)Fluorocholine (^{18}F) injection (2793)**Μονογραφίες**

Crosprovidone (0892)

Phloroglucinol (2301)

Paclitaxel (1794)

Phloroglucinol dihydrate (2302)

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν εναρμονισθεί στα πλαίσια της εναρμόνισης των Φαρμακοποιιών

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.9.23. Gas pycnometric density of solids

2.9.31. Particle size analysis by laser light diffraction

2.9.33. Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD)

2.9.34. Bulk density and tapped density of powders

2.9.35. Powder fineness

2.9.39. Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and of water activity

Τα ακόλουθα κείμενα έχουν διαγραφεί από το πρόγραμμα εργασίας της Ομάδας Εναρμόνισης Φαρμακοποιιών.

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Μονογραφίες**

Cellulose acetate (0887)

Saccharin sodium (0787)

Saccharin (0947)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.7 ΤΗΣ 9^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ****Μονογραφίες**Alfentanil hydrochloride hydrate (1062) (*προηγουμένως Alfentanil hydrochloride*)Calcium folinate hydrate (0978) (*προηγουμένως Calcium folinate*)Calcium levofolinate hydrate (1606) (*προηγουμένως Calcium levofolinate pentahydrate*)Dipotassium clorazepate monohydrate (0898) (*προηγουμένως Dipotassium clorazepate*)**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΙΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ**

Τα επόμενα κείμενα διαγράφονται από 1^η Απριλίου 2019.

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Μονογραφίες**

Chlorpropamide (1087)

Water, highly purified (1927)

Oxprenolol hydrochloride (0628)