



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, 11-06-2019

Αριθ. Πρωτ. **74462**

Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

## ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

### **Θέμα: Θέση σε ισχύ του Συμπληρώματος 9.8 της 9<sup>ης</sup> Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

Σας κοινοποιούμε τα νέα, διορθωμένα και αναθεωρημένα κείμενα που περιέχονται στο Συμπλήρωμα 9.8 της 9<sup>ης</sup> Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την 1<sup>η</sup>/7/2019.

Η υπόλοιπη 9<sup>η</sup> 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) & 27356/13-3-2019 (συμπλ. 9.7) 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**

I. 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](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 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 9.8 ΤΗΣ ΕΝΑΤΗΣ (9<sup>ΗΣ</sup>) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ**

**ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.8 ΤΗΣ 9<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 2019**.*

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

2.8.24. Foam index

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση**

Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine (3066)

**Ράμματα για κτηνιατρική χρήση**

Polyamide suture, sterile, in distributor for veterinary use (3083)

**Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Dwarf lilyturf tuber (3000)

**Μονογραφίες**

Deferiprone tablets (2986)

Mebeverine hydrochloride (2097)

Filgrastim injection (2848)

Nilotinib hydrochloride monohydrate  
(2993)

Lacosamide tablets (2989)

Levofloxacin hemihydrate (2598)

Regorafenib monohydrate (3012)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.8 ΤΗΣ 9<sup>ΗΣ</sup>  
ΕΚΔΟΣΗΣ**

*Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη  
δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή την **1<sup>η</sup> Ιουλίου 2019**.*

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

2.2.32. Loss on drying

2.2.35. Osmolality

2.5.32. Water: micro determination

2.6.20. Anti-A and anti-B haemagglutinins

2.7.16. Assay of pertussis vaccine (acellular)

2.8.12. Essential oils in herbal drugs

2.9.10. Ethanol content

2.9.11. Test for methanol and 2-propanol

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

5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση**

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

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

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)  
 Influenza vaccine (split virion, inactivated) (0158)  
 Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) (0869)  
 Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) (2149)  
 Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) (2053)  
 Influenza vaccine (whole virion, inactivated) (0159)  
 Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures) (2308)  
 Pertussis vaccine (acellular, component, adsorbed) (1356)  
 Pertussis vaccine (acellular, co-purified, adsorbed) (1595)

#### **Εμβόλια για κτηνιατρική χρήση**

Avian infectious bursal disease vaccine (live) (0587)  
 Equine influenza vaccine (inactivated) (0249)

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

Technetium (<sup>99m</sup>Tc) mebrofenin injection (2393)

#### **Ράμματα για κτηνιατρική χρήση**

Linen thread, sterile, in distributor for veterinary use (0608)  
 Silk suture, sterile, braided, in distributor for veterinary use (0606)

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

Acacia (0307)	Juniper (1532)
Agnus castus fruit dry extract (2309)	Matricaria flower (0404)
Alchemilla (1387)	Notoginseng root (2383)
Dog rose (1510)	Saw palmetto extract (2579)
Dwarf pine oil (2377)	Senega root (0202)
Ginseng (1523)	Sweet orange oil (1811)

#### **Ομοιοπαθητικά σκευάσματα**

Acidum succinicum for homoeopathic preparations (2824)

#### **Μονογραφίες**

Acacia, dried dispersion (0308)	Filgrastim concentrated solution (2206)
Ascorbic acid (0253)	Fingolimod hydrochloride (2988)
Asparagine monohydrate (2086)	Flupentixol dihydrochloride (1693)
Benzylpenicillin (procaine) monohydrate (0115)	Fructose (0188)
Betadex (1070)	Glucosamine sulfate potassium chloride (2708)
Calcium pantothenate (0470)	Glucosamine sulfate sodium chloride (2447)
Carboplatin (1081)	Heparins, low-molecular-mass (0828)
Chlorprothixene hydrochloride (0815)	Hydrocortisone acetate (0334)
Desflurane (1666)	<i>myo</i> -Inositol (1805)
Doxazosin mesilate (2125)	Isomalt (1531)
Egg phospholipids for injection (2315)	Lactitol monohydrate (1337)
Erythritol (1803)	Lactulose (1230)
Etanercept (2895)	Lactulose, liquid (0924)
Ethacridine lactate monohydrate (1591)	Loperamide hydrochloride (0929)

Macrogol lauryl ether (1124)	Sodium ascorbate (1791)
Macrogol stearate (1234)	Sorbitol (0435)
Magnesium pidolate (1619)	Sorbitol, liquid (crystallising) (0436)
Maltitol (1235)	Sorbitol, liquid (non-crystallising) (0437)
Maltitol, liquid (1236)	Sorbitol, liquid, partially dehydrated (2048)
Mannitol (0559)	Soya phospholipids for injection (2316)
Mefenamic acid (1240)	Spironolactone (0688)
Meglumine (2055)	Sulfobutylbetadex sodium (2804)
Mesalazine (1699)	Teicoplanin (2358)
Methyl salicylate (0230)	Tolfenamic acid (2039)
Methylthioninium chloride hydrate (1132)	Trandolapril (2245)
Moxifloxacin hydrochloride (2254)	Valaciclovir hydrochloride (1768)
Oxaliplatin (2017)	Valaciclovir hydrochloride hydrate (2751)
Oxfendazole for veterinary use (1458)	Vancomycin hydrochloride (1058)
Parnaparin sodium (1252)	Xylazine hydrochloride for veterinary use (1481)
Prazosin hydrochloride (0856)	
Prochlorperazine maleate (0244)	
Ramipril (1368)	

#### **ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.8 ΤΗΣ 9<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 9.8 της 9<sup>ης</sup> έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 9.8". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 28<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2019.

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

2.3.2. Identification of fatty oils by thin-layer chromatography

#### **ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 9.8 ΤΗΣ 9<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ**

##### **ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

##### **Μονογραφίες**

Acacia, dried dispersion (0308) (*προηγουμένως Acacia, spray-dried*)

Benzylpenicillin (procaine) monohydrate (0115) (*προηγουμένως Benzylpenicillin, procaine*)

Methylthioninium chloride hydrate (1132) (*προηγουμένως Methylthioninium chloride*)

Valaciclovir hydrochloride hydrate (2751) (*προηγουμένως Valaciclovir hydrochloride, hydrated*)

##### **ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΙΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ**

Τα επόμενα κείμενα διαγράφονται από **1<sup>η</sup> Ιουλίου 2019**.

##### **ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

##### **Ράμματα για κτηνιατρική χρήση**

Polyamide 6 suture, sterile, in distributor for veterinary use (0609)

Polyamide 6/6 suture, sterile, in distributor for veterinary use (0610)

##### **Μονογραφίες**

Dihydroergotamine tartrate (0600)