

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518055HSLF  
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Läkemedelsverkets föreskrifter om supplement 9.6 till Europafarmakopén;

beslutade den 29 november 2018.

Läkemedelsverket föreskriver följande på förslag av Svenska farmakopékommittén och med stöd av 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458).

**1 §** Supplement 9.6 till den nionde utgåvan av Europafarmakopén (European Pharmacopoeia Ed. 9.0) ska gälla som föreskrifter i Sverige och komplettera den nionde utgåvan av Europafarmakopén och dess supplement 9.1, 9.2, 9.3, 9.4 och 9.5 i frågor som rör läkemedelslagen (2015:315).

**2 §** De svenska namn på monografierna som anges i bilaga 1 ska användas i all den produktinformation för berörda läkemedel som krävs enligt gällande regler. De ändringar av svenska namn som anges i bilaga 1 ska vara genomförda i sådan produktinformation senast den 1 januari 2024.

---

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2019.

2. Genom föreskrifterna upphävs 1 § och bilaga 1 i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:7) om ikraftträdande av reviderad monografi för fermentationsprodukter i Europafarmakopén och om supplement 9.4 till Europafarmakopén.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

**HSLF-FS  
2018:55**

Utkom från trycket  
den 12 december 2018

## Namn på monografier i supplement 9.6 till Europafarmakopén

### Nya monografier

Engelskt namn	Svenskt namn
Digitalis for homoeopathic preparations	Digitalis för homeopatisk användning
Gastrodia rhizome	Gastrodia, jordstam
Haemofiltration and haemodiafiltration, concentrated solutions for	Koncentrerade hemofiltrations- och hemodiafiltrationsvätskor
Imidacloprid for veterinary use	Imidakloprid för veterinär användning
Infliximab concentrated solution	Infliximab, koncentrerad lösning
Lightyellow sophora root	Busksofora, rot
Phenoxymethylpenicillin (benzathine) tetrahydrate	Fenoximetylpenicillin(bensatin)-tetrahydrat
Phytomenadione, racemic	Fytomenadion, racemisk
Podophyllotoxin	Podofyllotoxin
Rotigotine	Rotigotin
Sulfobutylbetadex sodium	Sulfobutylbetadexnatrium
Zoledronic acid monohydrate	Zoledronsyramonohydrat

### Ändrade engelska och svenska namn

Engelskt namn	Tidigare engelskt namn	Svenskt namn
Benzylpenicillin (benzathine) tetrahydrate	Benzylpenicillin, benzathine	Bensylpenicillin-(bensatin)tetrahydrat
Calcifediol monohydrate	Calcifediol	Kalcifediolmonohydrat
Lidocaine hydrochloride monohydrate	Lidocaine hydrochloride	Lidokainhydrokloridmonohydrat

Svenskt namn	Tidigare svenskt namn	Engelskt namn
Natriumetylparahydroxybensoat	Etylparahydroxybensoatnatrium	Sodium ethyl parahydroxybenzoate

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Författningen kan beställas via:  
Norstedts Juridik  
106 47 Stockholm  
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91  
E-post: [kundservice@nj.se](mailto:kundservice@nj.se)  
Internet: [www.nj.se/offentligapublikationer](http://www.nj.se/offentligapublikationer)

