

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 885150XXHSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om supplement 8.6 till Europafarmakopén;

beslutade den 23 november 2015.

Läkemedelsverket föreskriver på förslag av Svenska farmakopékommittén och med stöd av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) att supplement 8.6 till den åttonde utgåvan av Europafarmakopén (European Pharmacopoeia Ed. 8.0) samt översättningarna och de ändrade översättningarna av namnen på monografierna enligt bilagan ska gälla som föreskrifter i Sverige och komplettera den åttonde utgåvan av Europafarmakopén och dess supplement 8.1–8.5.

Namnändringarna ska för berörda läkemedel vara genomförda i all den produktinformation som krävs enligt gällande regler senast den 1 januari 2021.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2016.

Genom författningen upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:16) om Europafarmakopén.

Läkemedelsverket

INGER ANDERSSON

Joakim Brandberg

**HSLF-FS
2015:28**

Utkom från trycket
den 7 december 2015

Översättning av namn på monografier

Engelska	Svenska
Copper tetramibi tetrafluoroborate for radiopharmaceutical preparations	Koppartetramibitetrafluorborat för radioaktiva läkemedelsberedningar
Anemarrhena asphodeloides rhizome	Axlilja, jordstam
Hamamelis bark	Amerikansk trollhassel, bark
Indigo plant leaf	Färgpilört, blad
Belladonna for homoeopathic preparations	Belladonna för homeopatisk användning
Petroleum rectificatum for homoeopathic preparations	Petroleum rectificatum för homeopatisk användning
Staphysagria for homoeopathic preparations	Staphysagria för homeopatisk användning
Exemestane	Exemestan
Nicorandil	Nikorandil
Pirfenidone	Pirfenidon
Sodium selenite	Natriumselenit
Solifenacin succinate	Solifenacinsuccinat
Somatropin solution for injection	Somatropin injektionsvätska, lösning

Ny titel och ändrad svensk översättning

Ny engelsk titel	Tidigare engelsk titel	Ny svensk översättning	Tidigare svensk översättning
Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride hydrochloride	Amiloridhydrokloriddihydrat	Amiloridhydroklorid

Ändrad svensk översättning

Engelska	Ny svensk översättning	Tidigare svensk översättning
Hydrocodone hydrogen tartrate 2.5-hydrate	Hydrokodonväte tartrat-hemipentahydrat	Hydrokodonväte tartrat 2,5-hydrat
Magnesium chloride 4.5-hydrate	Magnesiumkloridhemihydrat	Magnesiumklorid, 4,5-hydrat

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Fritzes
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: order.fritzes@nj.se
Webb: fritzes.se