

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516008HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om supplement 8.7 till Europafarmakopén;

beslutade den 29 februari 2016.

Läkemedelsverket föreskriver på förslag av Svenska farmakopékommittén och med stöd av 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) att supplement 8.7 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 8.1–8.6.

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

Denna författning träder i kraft den 1 april 2016.

Läkemedelsverket

THOMAS EKVALL

Joakim Brandberg

**HSLF-FS
2016:8**

Utkom från trycket
den 9 mars 2016

Översättning av namn på monografier

Engelska	Svenska
Haemophilus type b and meningococcal group C conjugate vaccine	Vaccin mot haemophilus typ b och grupp C-meningokockinfektion, konjugerat
Technetium (^{99m} Tc) oxidronate injection	Teknetium(^{99m} Tc)oxidronat-injektionsvätska
Aucklandia root	Kungsskära, rot
Acidum picricum for homeopathic preparations	Acidum picricum för homeopatisk användning
Histaminum for homeopathic preparations	Histaminum för homeopatisk användning
Cisatracurium besilate	Cisatrakuriumbesilat
Dienogest	Dienogest
Entecavir monohydrate	Entekavirmonohydrat
Gadobutrol monohydrate	Gadobutrolmonohydrat
Gefitinib	Gefitinib
Human C1-esterase inhibitor	C1-esterashämmare, human
Hydroxypropylcellulose, low-substituted	Hydroxipropylcellulosa, låg-substituerad
Pregabalin	Pregabalin
Rabeprazole sodium	Rabeprazolnatrium
Rabeprazole sodium hydrate	Rabeprazolnatriumhydrat
Ropinirole hydrochloride	Ropinirolhydroklorid
Sitagliptin phosphate monohydrate	Sitagliptinfosfatmonohydrat
Sitagliptin tablets	Sitagliptintabletter
Sodium lauroylsarcosinate for external use	Natriumlauroylsarkosinat för utvärtes användning
Thiocolchicoside crystallised from ethanol	Tiolkolkikosid kristalliserad ur etanol
Thiocolchicoside hydrate	Tiolkolkikosidhydrat

Ändrad svensk översättning

Engelska	Ny svensk översättning	Tidigare svensk översättning
Turmeric rhizome	Gurkmeja, jordstam	Gurkmeja, rotstam
Atractylodes rhizome, largehead	Atractylodes macrocephala, jordstam	Atractylodes macrocephala, rotstam

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

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer