

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88517069HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om supplement 9.3 till Europafarmakopén;

beslutade den 27 november 2017.

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

1 § Supplement 9.3 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 och 9.2 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 2023.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2018.

2. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:33) om ikraftträdande av reviderad monografi för erythromycin ethylsuccinate i Europafarmakopén.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

**HSLF-FS
2017:69**

Utkom från trycket
den 4 december 2017

Namn på monografier i supplement 9.3 till Europafarmkopén

Nya monografier

Engelskt namn	Svenskt namn
Magnolia biondii flower bud	Kinesisk vårmagnolia, blomknopp
Ammonium carbonicum for homeopathic preparations	Ammonium carbonicum för homeopatisk användning
Acetylene intermix (1 per cent) in nitrogen	Acetylen (1 %) i kvävgas, gasblandning
Carbon monoxide intermix (5 per cent) in nitrogen	Kolmonoxid (5 %) i kvävgas, gasblandning
Human coagulation factor IX (rDNA) powder for solution for injection	Koagulationsfaktor IX human, rekombinant, pulver till injektionsvätska
Methane intermix (2 per cent) in nitrogen	Metan (2 %) i kvävgas, gasblandning
Nicardipine hydrochloride	Nikardipinhydroklorid
Rupatadine fumarate	Rupatadinfumarat
Tacrolimus monohydrate	Takrolimusmonohydrat
Tylosin phosphate for veterinary use	Tylosinfosfat för veterinär användning
Sodium pertechnetate (^{99m} Tc) injection (accelerator-produced)	Natriumperteknetat (^{99m} Tc) injektionsvätska (acceleratorframställd)

Ändrade engelska namn

Nytt engelskt namn	Tidigare engelskt namn	Svenskt namn
Intraruminal delivery systems	Intraruminal devices	Intraruminalinlägg

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

