

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518033HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om supplement 9.5 till Europafarmakopén;

beslutade den 14 juni 2018.

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

1 § Supplement 9.5 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 och 9.4 samt den reviderade monografin för fermentationsprodukter 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 juli 2023.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2018.

Läkemedelsverket

JOAKIM BRANDBERG

Lizette Jorlin

**HSLF-FS
2018:33**

Utkom från trycket
den 26 juni 2018

Namn på monografier i supplement 9.5 till Europafarmkopén

Nya monografier

Engelskt namn	Svenskt namn
Acidum succinicum for homeopathic preparations	Acidum succinicum för homeopatisk användning
Calcium fluoratum for homeopathic preparations	Calcium fluoratum för homeopatisk användning
Deferiprone	Deferipron
Etanercept	Etanercept
Fipronil for veterinary use	Fipronil för veterinär användning
Lacosamide	Lakosamid
Mometasone furoate monohydrate	Mometasonfuroatmonohydrat
Raltegravir chewable tablets	Raltegravirtuggtabletter
Raltegravir tablets	Raltegravirtabletter
Zolmitriptan	Zolmitriptan

Ändrade engelska namn

Engelskt namn	Tidigare engelskt namn	Svenskt namn
Codeine monohydrate	Codeine	Kodeinmonohydrat
Folic acid hydrate	Folic acid	Folsyrahydrat
Pimobendan for veterinary use	Pimobendan	Pimobendan för veterinär användning

Ändrade svenska namn

Svenskt namn	Tidigare svenskt namn	Engelskt namn
Äggfosfolipider för injektion	Fosfolipider från ägg för injektion	Egg phospholipids for injection

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: 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
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer

