

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88519006HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om supplement 9.7 till Europafarmakopén;

beslutade den 15 mars 2019.

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

1 § Supplement 9.7 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, 9.5 och 9.6 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 april 2024.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 april 2019.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

**HSLF-FS
2019:6**

Utkom från trycket
den 25 mars 2019

Namn på monografier i supplement 9.7 till Europafarmakopén

Nya monografier

Engelskt namn	Svenskt namn
Achyranthes bidentata root	Oxknä, rot
Atazanavir sulfate	Atazanavirsulfat
Boldine	Boldin
Corydalis rhizome	Läkenunneört, jordstam
Deferiprone oral solution	Deferipron, oral lösning
Dexamfetamine sulfate	Dexamfetaminsulfat
Esomeprazole sodium	Esomeprazolnatrium
Everolimus	Everolimus
Fingolimod hydrochloride	Fingolimodhydroklorid
Fluorodopa (¹⁸ F) (prepared by nucleophilic substitution) injection	Fluorodopa(¹⁸ F)(tillverkad genom nukleofil substitution)injektionsvätska
Lacosamide infusion	Lacosamid, infusionsvätska
Lacosamide oral solution	Lacosamid, oral lösning
Ligusticum root and rhizome	Strandloka, rot och jordstam
Live biotherapeutic products for human use	Levande bioterapeutiska produkter för humant bruk
Magnesium aluminometasilicate	Magnesiumaluminometasilikat
Terpin monohydrate	Terpinmonohydrat
Typhae pollen	Kaveldun, pollen
Yttrium (⁹⁰ Y) chloride solution for radiolabelling	Yttrium(⁹⁰ Y)kloridlösning för radioaktiv märkning

Ändrade engelska och svenska namn

Engelskt namn	Tidigare engelskt namn	Svenskt namn
Alfentanil hydrochloride hydrate	Alfentanil hydrochloride	Alfentanilhydrokloridhydrat
Calcium folinate hydrate	Calcium folinate	Kalciumfolinathydrat
Calcium levofolinate hydrate	Calcium levofolinate pentahydrate	Kalciumlevofolinathydrat
Dipotassium clorazepate monohydrate	Dipotassium clorazepate	Dikaliumklorazepatmonohydrat

Svenskt namn	Tidigare svenskt namn	Engelskt namn
Somatropin, injektionsvätska, lösning	Somatropin injektionsvätska, lösning	Somatropin solution for injection
Raltegravir, tablett	Raltegravirtablett	Raltegravir tablets
Raltegravir, tuggtablett	Raltegravirtuggtablett	Raltegravir chewable tablets
Sitagliptin, tablett	Sitagliptintablett	Sitagliptin tablets

**HSLF-FS
2019:6**

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

