

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88519015HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om supplement 9.8 till Europafarmakopén;

beslutade den 19 juni 2019.

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

1 § Supplement 9.8 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, 9.6 och 9.7 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 2024.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2019.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

**HSLF-FS
2019:15**

Utkom från trycket
den 1 juli 2019

Namn på monografier i supplement 9.8 till Europafarmakopén

Nya monografier

Engelskt namn	Svenskt namn
Deferiprone tablets	Deferipron, tabletter
Dwarf lilyturf tuber	Ormskägg, rot
Filgrastim injection	Filgrastim, injektionsvätska
Lacosamide tablets	Lakosamid, tabletter
Levofloxacin hemihydrate	Levofloxacinhemihydrat
Mebeverine hydrochloride	Mebeverinhydroklorid
Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine	Vaccin mot grupp A-, C-, W135- och Y-meningokockinfektion, konjugerat
Nilotinib hydrochloride monohydrate	Nilotinibhydrokloridmonohydrat
Polyamide suture, sterile, in distributor for veterinary use	Suturtråd av polyamid, steril, i behållare för veterinär användning
Regorafenib monohydrate	Regorafenibmonohydrat

Ändrade engelska och svenska namn

Engelskt namn	Tidigare engelskt namn	Svenskt namn	Tidigare svenskt namn
Acacia, dried dispersion	Acacia, spray-dried	Akaciagummi, torkad dispersion	Akaciagummi, spraytorkat
Benzylpenicillin (procaine) monohydrate	Benzylpenicillin, procaine	Bensylpenicillin-prokainmonohydrat	Bensylpenicillin-prokain
Methylthionium chloride hydrate	Methylthionium chloride	Metyltioniumkloridhydrat	Metyltioniumklorid
Valaciclovir hydrochloride hydrate	Valaciclovir hydrochloride, hydrated	Valaciklovirhydrokloridhydrat	Valaciklovirhydroklorid, hydratiserad

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
E-post: kundservice@nj.se
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer