



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 15562, ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Πληροφορίες: Α. Μακρίτης
Τηλέφωνο: 213 2040379
e-mail: amak@eof.gr

Αθήνα, 14-03-2024
Αριθ. Πρωτ. **32327**
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ των συμπληρωμάτων 11.4 & 11.5 της 11^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα **νέα, αναθεωρημένα και διορθωμένα** κείμενα που περιέχονται **στα Συμπληρώματα 11.4 & 11.5 της 11^{ης} έκδοσης** της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την **1^η/04/2024 & 1^η/07/2024** αντίστοιχα.

Υπενθυμίζεται ότι έως τώρα η 11^η έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας έχει τεθεί σε ισχύ με τις υπ' αριθμ. πρωτ. 135852/05-12-2022 (συνολική έκδοση 11.0 & Συμπλ. 11.1), 61678/06-06-2023 (Συμπλ. 11.2) & 140895/14-12-2023 (Συμπλ. 11.3) σχετικές εγκυκλίους μας.

Σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/EC “The Community code relating to medicinal products for human use”, την κατευθυντήρια οδηγία EMEA/42371/2008 “Scientific guidelines and European Pharmacopoeia monographs” και το Νόμο 1425 “Κύρωση της Σύμβασης για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και άλλες διατάξεις”, η προσαρμογή στις απαιτήσεις, που τίθενται σε ισχύ στις αναφερθείσες ημερομηνίες, είναι υποχρεωτική.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

Αποδέκτες για ενέργεια:

1. **Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης**
Δ/ση Φαρμάκων και Φαρμακείων
2. **Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων**
Οδός Τατοίου.18ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 146 71- Νέα Ερυθραία.
3. **Σ.Φ.Ε.Ε**
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα (sfee@sfee.gr)
4. **Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομ/νίας**
Λ. Κηφισίας 324-326, Ν. Ψυχικό, Τ.Κ. 15451 (pef@pef.gr)
5. **Σύνδεσμος Αντιπροσώπων, Εισαγωγέων & Παρασκευαστών Κτην/κών Φαρμάκων**
Αγίου Κωνσταντίνου 40, Εμπορικό κέντρο ΑΙΘΡΙΟ, Μαρούσι, 15124, Αττική.
6. **ΔΥΓ/ΓΕΕΘΑ**
Μεσογείων 227, Τ.Κ. 11525, Στρατοπ. Παπάγου
(με την παράκληση ενημέρωσης των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων δικαιοδοσίας του)
7. **ΔΥΠΕΕ**
(με την παράκληση ενημέρωσης των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων & Κέντρων Υγείας της περιφέρειάς τους)

Εσωτερική Διανομή (μόνο με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Δ/ση Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
2. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
3. Δ/ση Διεθνών, Δημοσίων Σχέσεων & Πληροφόρησης
4. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
5. Δ/ση Εργαστηρίων
6. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Ερευνών
7. Τμήμα Φαρμακοποιίας Δ/σης Εργαστηρίων

**ΝΕΑ, ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΑ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΟΥ
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ 11.4 ΤΗΣ ΕΝΔΕΚΑΤΗΣ (11^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

**ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.4 ΤΗΣ 11^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την 1^η Απριλίου 2024.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.7.37. Assay of Phl p 5 allergen

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Εμβόλια για κτηνιατρική χρήση

Winter ulcer vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids (2151)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Alpinia oxyphylla fruit (3161)

Gumweed herb (2951)

Rose flower (2949)

Μονογραφίες

Brivaracetam (3139)

Cabazitaxel acetone (3060)

Brivaracetam injection or infusion (3142)

Cabazitaxel acetone concentrate for infusion (3061)

Brivaracetam oral solution (3141)

Etonogestrel (3049)

Brivaracetam tablets (3140)

Hypromellose acetate succinate (3101)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.4 ΤΗΣ 11^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή την 1^η Απριλίου 2024 το αργότερο.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

4. Reagents

5.2.6. Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera

5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Εμβόλια για κτηνιατρική χρήση**

Aujeszky's disease vaccine (inactivated) for pigs (0744)

Avian infectious bronchitis vaccine (inactivated) (0959)

Avian infectious bursal disease vaccine (inactivated) (0960)

Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live) (0588)

Avian paramyxovirus 3 vaccine (inactivated) for turkeys (1392)

Coccidiosis vaccine (live) for chickens (2326)

Egg drop syndrome '76 vaccine (inactivated) (1202)

Equine influenza vaccine (inactivated) (0249)

Fowl cholera vaccine (inactivated) (1945)

Mycoplasma gallisepticum vaccine (inactivated) (1942)

Newcastle disease vaccine (inactivated) (0870)

Porcine influenza vaccine (inactivated) (0963)

Rabbit haemorrhagic disease vaccine (inactivated) (2325)

Salmonella Enteritidis vaccine (inactivated) for chickens (1947)

Salmonella Typhimurium vaccine (inactivated) for chickens (2361)

Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα και πρώτες ύλες για την παρασκευή τους

PSMA-1007 (¹⁸F) injection (3116)

Technetium (^{99m}Tc) tin pyrophosphate injection (0129)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Green tea (2668)

Ribwort plantain (1884)

Shepherd's purse (2947)

Μονογραφίες

Alfadex (1487)

Betadex (1070)

Betamethasone acetate (0975)	Indometacin (0092)
Betamethasone valerate (0811)	Isopropyl palmitate (0839)
Calcium folinate hydrate (0978)	Ketoconazole (0921)
Calcium levofolinate hydrate (1606)	Methylcellulose (0345)
Carbasalate calcium (1185)	Methylprednisolone acetate (0933)
Carmellose calcium (0886)	Nicardipine hydrochloride (2776)
Cholesterol (0993)	Niflumic acid (2115)
Dapsone (0077)	Paraffin, white soft (1799)
Dextromethorphan hydrobromide monohydrate (0020)	Paraffin, yellow soft (1554)
Disodium edetate (0232)	Povidone (0685)
Doxazosin mesilate (2125)	Pramipexole dihydrochloride monohydrate (2416)
Ethylcellulose (0822)	Prednisolone (0353)
Fenbendazole for veterinary use (1208)	Sildenafil citrate (2270)
Fenticonazole nitrate (1211)	Simvastatin (1563)
Fingolimod hydrochloride (2988)	Sodium lauroylsarcosinate (2542)
Gammadex (2769)	Sulfobutylbetadex sodium (2804)
Human normal immunoglobulin for intramuscular administration (0338)	Suxibuzone for veterinary use (1574)
Human normal immunoglobulin for intravenous administration (0918)	Temazepam (0954)
Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration (2788)	Tiamulin for veterinary use (1660)
Hydroxyethylcellulose (0336)	Tiamulin hydrogen fumarate for veterinary use (1659)
Hydroxypropylcellulose (0337)	Vanillin (0747)
Hydroxypropylcellulose, low-substituted (2083)	Water for injections (0169)
Hypromellose (0348)	Water, purified (0008)
	Zopiclone (1060)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.4 ΤΗΣ 11^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 11.4 της 11^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση 'διόρθωση 11.4''. Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 30^η Νοεμβρίου 2023.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

2.2.39. Molecular mass distribution in dextrans

5.4. Residual solvents

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Amphotericin B (1292)

Daunorubicin hydrochloride (0662)

Etidronate disodium (1778)

Hydroxychloroquine sulfate (2849)

Trolamine (1577)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.4 ΤΗΣ
11^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ**

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Dextromethorphan hydrobromide monohydrate (0020) (*προηγουμένως Dextromethorphan hydrobromide*)

Sodium lauroylsarcosinate (2542) (*προηγουμένως Sodium lauroylsarcosinate for external use*)

Suxibuzone for veterinary use (1574) (*προηγουμένως Suxibuzone*)

**ΝΕΑ, ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΑ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΟΥ
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ 11.5 ΤΗΣ ΕΝΔΕΚΑΤΗΣ (11^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

**ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.5 ΤΗΣ 11^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την 1^η Ιουλίου 2024.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 2.6.40. Monocyte-activation test for vaccines containing inherently pyrogenic components
- 2.9.50. Particle size analysis by dynamic light scattering
- 5.27. Comparability of alternative analytical procedures

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Εμβόλια για κτηνιατρική χρήση

Mycoplasma gallisepticum vaccine (live) for chickens (3133)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Cannabis flower (3028)

Green bean pod (2952)

Polygonum multiflorum stem (2725)

Rhodiola root and rhizome (2893)

Μονογραφίες

Cannabidiol (3151) Oxygen (98 per cent) (3098)

Erlotinib hydrochloride (3094) Pirfenidone capsules (3154)

Lercanidipine hydrochloride (3052)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.5 ΤΗΣ 11^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή την 1^η Ιουλίου 2024 το αργότερο.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 2.2.25. Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible
- 2.2.42. Density of solids
- 2.2.55. Peptide mapping
- 2.6.27. Microbiological examination of cell-based preparations
- 2.6.30. Monocyte-activation test
- 2.7.5. Assay of heparin
- 2.9.9. Measurement of consistency by penetrometry
- 2.9.34. Bulk density of powders
- 2.9.36. Powder flow
- 4. Reagents
- 5.8. Pharmacopoeial harmonisation
- 5.15. Functionality-related characteristics of excipients
- 5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**Γενικές Μονογραφίες**

Pharmaceutical preparations (2619)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Amomum fruit (2554)

Centaury (1301)

Round amomum fruit (2555)

Szechwan lovage rhizome (2634)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Homoeopathic preparations (1038)

Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation (2371)

Homoeopathic pillules, coated (2786)

Μονογραφίες

Acamprosate calcium (1585)

Calcium hydrogen phosphate dihydrate
(0116)

Aluminium oxide, hydrated (0311)

Calcium phosphate (1052)

Aluminium sodium silicate (1676)

Calcium sulfate dihydrate (0982)

Calcium hydrogen phosphate (0981)

Copovidone (0891)

Flunitrazepam (0717)	Magnesium trisilicate hydrate (0403)
Haloperidol decanoate (1431)	Mefloquine hydrochloride (1241)
Heparin calcium (0332)	Morphine hemisulfate 2.5-hydrate (1244)
Heparin sodium (0333)	Morphine hydrochloride trihydrate (0097)
Isosorbide dinitrate, diluted (1117)	Nadroparin calcium (1134)
Isosorbide mononitrate, diluted (1118)	Norgestrel (0940)
Lactose (1061)	Pentaerythrityl tetranitrate, diluted (1355)
Lactose monohydrate (0187)	Reserpine (0528)
Magnesium carbonate, heavy (0043)	Rutoside trihydrate (1795)
Magnesium carbonate, light (0042)	Sorbitol, liquid, partially dehydrated (2048)
Magnesium oxide, heavy (0041)	Sucrose (0204)
Magnesium oxide, light (0040)	Tamoxifen citrate (1046)
Magnesium peroxide (1540)	

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.5 ΤΗΣ 11^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 11.5 της 11^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 11.5". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 29^η Φεβρουαρίου 2024.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 3.1.14. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion
- 3.3.2. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components
- 5.24. Chemical imaging
- 5.25. Process analytical technology

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Ράμματα για ανθρώπινη χρήση

Sutures, sterile non-absorbable (0324)

Μονογραφίες

Diacerein (2409)

Poly(vinyl acetate) (1962)

Glycine (0614)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.5 ΤΗΣ
11^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ****ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

2.9.34. Bulk density of powders (*προηγουμένως 2.9.34. Bulk density and tapped density of powders*)

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣMagnesium trisilicate hydrate (0403) (*προηγουμένως Magnesium trisilicate*)Morphine hydrochloride trihydrate (0097) (*προηγουμένως Morphine hydrochloride*)Morphine hemisulfate 2.5-hydrate (1244) (*προηγουμένως Morphine sulfate*)**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΚΑΤΑΡΓΟΥΝΤΑΙ**

Τα ακόλουθα κείμενα καταργούνται από 1^η Ιουλίου 2024.

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Hydroxocobalamin sulfate (0915)