



Lovtidende A

2011

Udgivet den 18. juni 2011

13. maj 2011.

Nr. 657.

Bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2011.2

I medfør af § 52 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler og § 19 i lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Vævsloven) fastsættes:

§ 1. Denne bekendtgørelse indeholder i bilagene 1 - 8 Danske Lægemiddelstandarder 2011.2

§ 2. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2011.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 257 af 1. marts 2011 om Danske Lægemiddelstandarder 2011.1 ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 13. maj 2011

JYTTÉ LYNKVIG

/ Anne-Marie Vangsted

Bilag 1 - Forord

Efter indstilling fra Farmakopénævnet fastsætter Lægemiddelstyrelsen herved, at tillægsbind 7.2 til den 7. udgave af den Europæiske Farmakopé (European Pharmacopoeia, i det følgende betegnet Ph.Eur. 7th Ed. Suppl. 7.2) træder i kraft den 1. juli 2011.

Tillægsbind 7.2 til 7. udgave af farmakopéen indeholder 7 nye og 52 ændrede stofmonografier. Der er 3 titelændringer på kapitler, men ingen for hverken råvarer eller lægemidler. Ingen Ph.Eur. monografier er udgået i forbindelse med Ph.Eur. 7th Ed. Suppl. 2.

DLS udkommer 3 gange årligt samtidigt med den opdaterede Europæiske Farmakopé. I 2011 udkom DLS 2011.0 den 1. januar, DLS 2011.1 udkom den 1. april og denne DLS 2011.2 udkom den 1. juli. Denne udgave 2011.2 af Danske Lægemiddelstandarder er en komplet udgave, som helt erstatter tidligere udgaver.

Bilag 2 - Ændringer i supplementsbindbind 7.2 til Ph. Eur.**Nyoptaget**

Følgende standarder er nyoptaget i Danske Lægemiddelstandarder 2011.2. Alle standarder refererer til Ph. Eur 7th Ed. Suppl. 7.2

Råvarer

Engelsk	Dansk
Cefprozil monohydrate	Cefprozilmonohydrat
3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A	3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A
Gabapentin	Gabapentin
Macrogol 30 dipolyhydroxystearate	Macrogol 30 dipolyhydroxystearat
Sophora flower-bud	Pagodetræsknopper
Sucralose	Sucralose

Lægemidler

Nedenstående lægemidler er nyoptaget med Ph. Eur. 7th Ed. Suppl. 7.2
Botulinum toxin type B for injection (2581)

Udgået

Ingen monografier udgår med Ph. Eur. 7th Ed. Suppl. 7.2

Revideret/korrigeret

Følgende standarder er ændret i Ph. Eur. 7th Ed. Suppl. 7.2

Råvarer

Alfacalcidol (1286)
Arachis oil, refined (0263)
Benperidol (1172)
Betaxolol hydrochloride (1072)
Black horehound (1858)
Bromperidol (1178)
Bromperidol decanoate (1397)
Buserelin (1077)
Butyl parahydroxybenzoate (0881)
Carbon monoxide (2408)
Cefepime dihydrochloride monohydrate (2126)
Cinnarizine (0816)

Følgende standarder er nyoptaget i Danske Lægemiddelstandarder 2011.2. Alle standarder refererer til Ph. Eur 7th Ed. Suppl. 7.2

Råvarer

Engelsk	Dansk
Cefprozil monohydrate	Cefprozilmonohydrat
3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A	3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A
Colchicine (0758)	
Cyproterone acetate (1094)	
Digitalis leaf (0117)	
Dimeticone (0138)	
Disodium phosphate dihydrate (0602)	
Disodium phosphate dodecahydrate (0118)	
Disodium phosphate, anhydrous (1509)	
Domperidone (1009)	
Droperidol (1010)	
Estriol (1203)	
Ferrous sulfate heptahydrate (0083)	
Ferrous sulfate, dried (2340)	
Fluphenazine dihydrochloride (0904)	
Fluvoxamine maleate (1977)	
Haloperidol decanoate (1431)	
Herbal drugs and herbal drug preparations	
Homoeopathic preparations (1038)	
Juniper (1532)	
Ketamine hydrochloride (1020)	
Mallow leaf (2391)	
Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent (1129)	
Methacrylic acid - methyl methacrylate copolymer (1:1) (1127)	
Methacrylic acid - methyl methacrylate copolymer (1:2) (1130)	
Nicergoline (1998)	
Olive oil, refined (1456)	
Ondansetron hydrochloride dihydrate (2016)	
Polyacrylate dispersion 30 per cent (0733)	
Povidone (0685)	
Prednisolone (0353)	
Ribavirin (2109)	
Rifamycin sodium (0432)	
Salbutamol sulfate (0687)	
Simeticone (1470)	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate (0194)	
Testosterone enantate (1048)	
Tocopherol, all-rac- α - (0692)	
Tocopheryl acetate, all-rac- α - (0439)	

Følgende standarder er nyoptaget i Danske Lægemiddelstandarder 2011.2. Alle standarder refererer til Ph. Eur 7th Ed. Suppl. 7.2

Råvarer

Engelsk	Dansk
Cefprozil monohydrate	Cefprozilmonohydrat
3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A	3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A
Torasemide, anhydrous (2132)	
Tretinoin (0693)	

Lægemidler

Ingen lægemidler er ændret med Ph. Eur. 7 th Ed. Suppl. 7.2

Titelændring

Ingen råvarer eller lægemidler har ændret navn med Ph. Eur. 7th Ed. Suppl. 7.2

Nuværende	Tidligere

Generelle kapitler

Nyoptagne, ændrede og slettede generelle kapitler i Ph. Eur. 7th Ed. Suppl. 7.2

Nyoptagne kapitler

2.5.64	Peptide identification by nuclear magnetic resonance spectrometry
5.16	Crystallinity

Ændrede kapitler

2.4.23	Sterols in fatty oils
2.4.24	Identification and control of residual solvents
2.6.20	Anti-A and anti-B haemagglutinins
2.6.26	Test for anti-D antibodies in human immunoglobulin
2.7.7	Assay of pertussis vaccine (whole cell)
4	Reagents (<i>new, revised, corrected</i>)

Kapitler med ændret titel

Følgende kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 7 th Ed. Suppl. 7.2	
Anti-A and anti-B haemagglutinins	<i>Anti-A and anti-B haemagglutinins (indirect method)</i>
Test for anti-D antibodies in human immunoglobulin	<i>Test for anti-D antibodies in human immunoglobulin for intravenous administration</i>
Assay of pertussis vaccine (whole cell)	<i>Assay of pertussis vaccine</i>