



Lovtidende A

2022

Udgivet den 3. juni 2022

1. juni 2022.

Nr. 779.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2020.7

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1231 af 25. november 2019 om Danske Lægemiddelstandarder 2020.7, som ændret ved bekendtgørelse nr. 129 af 17. februar 2020, bekendtgørelse nr. 736 af 26. maj 2020, bekendtgørelse nr. 1710 af 24. november 2020, bekendtgørelse nr. 552 af 29. marts 2021, bekendtgørelse nr. 1427 af 21. juni 2021, bekendtgørelse nr. 2302 af 26. november 2021 og bekendtgørelse nr. 328 af 10. marts 2022, foretages følgende ændringer:

1. I bekendtgørelsens *titel* ændres »2020.7« til: »2020.8«.

2. I § 1 ændres »2020.7« til: »2020.8«.

3. *Bilag 1* affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

4. *Bilag 2* affattes som bilag 2 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2022.

Lægemiddelstyrelsen, den 1. juni 2022

LARS BO NIELSEN

/ Jeanne Majland

Bilag 1**»Bilag 1****Den gældende Europæiske Farmakopé, jf. § 1 a.**

I overensstemmelse med artikel 1, litra b, i europæisk konvention af 22. juli 1964 om udarbejdelse af en europæisk farmakope og denne bekendtgørelses § 1 a, består den gældende Europæiske Farmakopé, der finder anvendelse i Danmark, af:

- Den 10. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 10th Ed.), der trådte i kraft den 1. januar 2020.
- Tillægsbind 10.1 til den 10. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 10th Ed. Suppl. 10.1), der trådte i kraft den 1. april 2020
- Tillægsbind 10.2 til den 10. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 10th Ed. Suppl. 10.2), der trådte i kraft den 1. juli 2020
- Tillægsbind 10.3 til den 10. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 10th Ed. Suppl. 10.3), der trådte i kraft den 1. januar 2021
- Tillægsbind 10.4 til den 10. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 10th Ed. Suppl. 10.4), der trådte i kraft den 1. april 2021
- Tillægsbind 10.5 til den 10. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 10th Ed. Suppl. 10.5), der trådte i kraft den 1. juli 2021
- Tillægsbind 10.6 til den 10. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 10th Ed. Suppl. 10.6), der trådte i kraft den 1. januar 2022
- Tillægsbind 10.7 til den 10. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 10th Ed. Suppl. 10.7), der trådte i kraft den 1. april 2022
- Tillægsbind 10.8 til den 10. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 10th Ed. Suppl. 10.8), der træder i kraft den 1. juli 2022«

Bilag 2**»Bilag 2**

Ændringer i European Pharmacopoeia 10.8

Nyoptaget

Råvarer

<i>Følgende råvaremonografier er optaget med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>	
Engelsk	Dansk
Chinese motherwort (2785)	<i>Intet dansk navn</i>

Færdigvarer

<i>Følgende færdigvaremonografier er optaget med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>	
Engelsk	Dansk
Purple coneflower herb expressed juice, stabilised with ethanol (2282)	Purpur solhaturt, udpresset saft stabiliseret med ethanol
Purple coneflower herb expressed juice, stabilised without ethanol (2894)	Purpur solhaturt, udpresset saft stabiliseret uden ethanol

Udgået

Råvarer

<i>Følgende råvaremonografier er udgået med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>	
Engelsk	Dansk
Aminoglutethimide (1291)	Aminoglutethimid
Cod-liver oil (type B) (1193)	Torskelevertran (type B)
Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use (0719)	Serumgonadotropin til veterinær anvendelse

Færdigvarer

<i>Følgende færdigvaremonografier er udgået med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>	
Engelsk	Dansk
Technetium (^{99m} Tc) colloidal sulfur injection (0131)	Technetium (^{99m} Tc) svovlkolloid-injektionsvæske

Revideret/korrigeret

Råvarer

<i>Følgende råvaremonografier er ændrede (revised + corrected) i Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>
--

Engelsk
Air, medicinal (1238)
Arnica flower (1391)
Arnica tincture (1809)
Ascorbic acid (0253)
Betiatide for radiopharmaceutical preparations (2551)
Bromazepam (0879)
Calcium gluconate for injection (0979)
Cholecalciferol concentrate (powder form) (0574)
Cod-liver oil (1192)
Domperidone (1009)
Domperidone maleate (1008)
Dronedarone hydrochloride (3039)
Dydrogesterone (2357)
Fludarabine phosphate (1781)
Folic acid hydrate (0067)
Glycerol (0496)
Glycerol (85 per cent) (0497)
Hydrochloric acid, concentrated (0002)
Hydrochloric acid, dilute (0003)
Manganese sulfate monohydrate (1543)
Mebeverine hydrochloride (2097)
Mullein flower (1853)
Piperacillin sodium (1168)
Podophyllotoxin (2750)
Protamine sulfate (0569)
Saw palmetto fruit (1848)
Sodium ascorbate (1791)
Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate (1152)
Spectinomycin sulfate tetrahydrate for veterinary use (1658)

Færdigvarer

<i>Følgende færdigvaremonografier er ændrede (revised + corrected) i Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>
Engelsk

Aprotinin concentrated solution (0579)
Botulinum toxin type A for injection (2113)
Clostridium novyi (type B) vaccine for veterinary use (0362)
Clostridium perfringens vaccine for veterinary use (0363)
Clostridium septicum vaccine for veterinary use (0364)
Copper tetramibi tetrafluoroborate for radiopharmaceutical preparations (2547)
Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed) (0444)
Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (0647)
Diphtheria vaccine (adsorbed) (0443)
Diphtheria vaccine (adsorbed, reduced antigen content) (0646)
Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (2062)
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) (1931)
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2764)
Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed) (0445)
Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2328)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (1932)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (1933)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) (1934)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2329)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2067)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2065)
Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) (2061)
Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2066)
Fluoroethyl-L-tyrosine (¹⁸ F) injection (2466)
Human normal immunoglobulin for intramuscular administration (0338)
Human normal immunoglobulin for intravenous administration (0918)
Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration (2788)
Influenza vaccine (split virion, inactivated) (0158)
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) (0869)
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) (2149)

Sodium molybdate (⁹⁹ Mo) solution (fission) (1923)
Technetium (^{99m} Tc) macrosalb injection (0296)

Titelændring

Råvarer

<i>Følgende råvaremonografier har ændret titel med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>		
Nuværende	Tidligere	Nuværende dansk titel
Cod-liver oil (1192)	Cod-liver oil (type A)	Torskelevertran

Færdigvarer

<i>Ingen færdigvaremonografier har ændret titel med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>		
Nuværende	Tidligere	Nuværende dansk titel

Generelle kapitler og monografier

Nyoptagne generelle kapitler

<i>Ingen nye generelle kapitler er optaget med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>	

Nyoptagne generelle monografier

<i>Ingen nye generelle monografier er optaget med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>	

Ændrede generelle kapitler

<i>Følgende generelle kapitler er ændret (revised + corrected) med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>	
2.5.3.	Hydroxyl value
2.9.12.	Sieve test
4.	Reagents (<i>new, revised, corrected</i>)
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

Ændrede generelle monografier

<i>Følgende generelle monografier er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>	
Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations (2902)	

Ændrede lægemiddelformer (*Dosage forms*)

<i>Følgende lægemiddelformer er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>
Rectal preparations (1145)

Kapitler med ændret titel

<i>Ingen kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>	
Nuværende	Tidligere

Kapitler med ændret nummer

<i>Ingen kapitler har ændret nummer med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>		
Nuværende	Tidligere	Navn

Harmoniserede kapitler og monografier (med USP og JP)

<i>Ingen monografier er blevet harmoniseret med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>

Slettede kapitler

<i>Ingen kapitler er blevet slettet med Ph. Eur. 10th Ed., Suppl. 10.8</i>