



**Päätös 28/05/2024**

Dnro FIMEA/2024/003132

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös**

**Euroopan farmakopea**

**Valtuutussäännökset**

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

**Kohderyhmät**

Lääketehtaat

Lääketukkukaupat

Apteekit

Sairaala-apteekit

Lääkekeskukset

**Voimaantulo**

**1.7.2024**

**Kumottava(t) normi(t)**

-

# 1 Päätösasiat

## 1.1 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt vahvistaa noudatettavaksi:

Euroopan farmakopean yhdenntoista painoksen viidennen täydennysosan  
(European Pharmacopoeia, Supplement 11.5)

## 1.2 Euroopan farmakopeasta vahvistetaan poistettaviksi seuraava(t) monografia(t):

*Hydroxocobalamin sulfate (0915)*

## 1.3 Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:

-

# 2 Neuvonta

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeasta.

# 3 Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1.7.2024.

Yksikön päällikkö

Marjo-Riitta Helle

Jaostopäällikkö

Piia Salo

## Jakelu

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Apteekit  
Sairaala-apteekit  
Lääkekeskukset

## Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Pääesikunnan logistiikkaosasto, lääkintähuoltosektori  
Sotilaslääketieteen Keskus, Sotilasapteekki  
Kuluttajavirasto  
Lääketeollisuus ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Lääke- ja terveyshuolto ry  
Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry  
Eläinlääketuojat ry  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta  
Åbo Akademi, luonnontieteiden ja tekniikan tiedekunta  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Suomen Kuntaliitto

Liite/liitteet

-



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6



**Asiakirjan sähköinen allekirjoitus  
Elektronisk underskrift av dokument  
Electronic signature of a document**

**Asia / Ärende / Case:**

FIMEA/2024/003132

Euroopan farmakopea, Supplementti 11.5; resoluutio

**Asiakirja / Dokument / Document:**

FIMEA/2024/003132-3

Päätös, 11.5-su

**Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:**