



**Beslut 5.6.2023**

Dnr FIMEA/2023/003449

**Beslut från Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet**

**Europafarmakopén**

**Bemyndiganden**

Läkemedelslagen 82 § (773/2009), (395/1987)

**Målgrupper**

Läkemedelsfabrikerna  
Läkemedelspartiaffärerna  
Apoteken  
Sjukhusapoteken  
Läkemedelscentralerna

**Ikraftträdande**

1.7.2023

**Norm(er) som upphävs**

-

# 1 Ärenden i beslutet

## 1.1 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) har beslutat fastställa:

Det andra supplementet till Europafarmakopéns elfte upplaga (European Pharmacopoeia, Supplement 11.2).

## 1.2 Följande monografier/monografier fastställs att utgå från Europafarmakopén:

Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (2062),  
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (1933),  
Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2066)  
Ether anaesthetic (367)

## 1.3 Med detta beslut upphävs Fimeas följande beslut:

-

# 2 Rådgivning

Ytterligare uppgifter om beslutet kan vid behov begäras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

# 3 Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft 1.7.2023

Enhetschef

Marjo-Riitta Helle

Sektionschef

Piia Salo

*Det här dokumentet undertecknas elektroniskt.*

## Sändlista

Läkemedelsfabrikerna  
Läkemedelspartiaffärerna  
Apoteken  
Sjukhusapoteken  
Läkemedelscentralerna

## För kännedom

Social- och hälsovårdsministeriet  
Jord- och skogsbruksministeriets livsmedels- och hälsoavdelning  
Arbets- och näringsministeriet  
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården  
Institutet för hälsa och välfärd  
Livsmedelssäkerhetsverket  
Huvudstabens logistikavdelning, medicinalunderhållssektorn  
Centret för Militärmedicin, Militärapoteket  
Konsumentverket  
Läkemedelsindustrin r.f.  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Apoteksvarugrossisterna r.f.  
Finlands Parallellimportörsförbund r.f.  
Veterinärmedicinimportörerna  
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten  
Helsingfors universitet, veterinärmediciniska fakulteten  
Östra Finlands universitet, farmaceutiska fakulteten  
Åbo Akademi, fakulteten för naturvetenskaper och teknik  
Finlands Apotekareförbund  
Finlands Farmacieförbund  
Finlands Provisorförening  
Finlands Läkarförbund  
Finlands Veterinärförbund  
Finlands Kommunförbund

## Bilaga/bilagor

-



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