



Beslut 28.11.2023

Dnr FIMEA/2023/006706

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

Europafarmakopén

Bemyndiganden

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

Målgrupper

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Apoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

Ikraftträdande

1.1.2024

Norm(er) som upphävs

-

1 Ärenden i beslutet

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

Det tredje supplementet till Europafarmakopéns elfte upplaga (European Pharmacopoeia, Supplement 11.3).

1.2 **Följande monografin/monografier fastställs att utgå från Europafarmakopén:**

Donepezil hydrochloride monohydrate (3067)

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 1.1.2024

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