

**Päätös**

18.6.2026

Dnro FIMEA/2026/003683-3

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös
Euroopan farmakopea****Valtuutussäännökset**

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimaantulo**1.7.2026****1. Päätösasiat****1.1 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt vahvistaa noudatettavaksi:**

Euroopan farmakopean osan 12.3 (European Pharmacopoeia, Issue 12.3)

1.2 Euroopan farmakopeasta vahvistetaan poistettaviksi seuraava(t) monografia(t):*Dextromoramide tartrate (0021)***1.3 Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:**

FIMEA/2026/001451-2

Päätös

18.6.2026

Dnro FIMEA/2026/003683-3

2. Neuvonta

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

3. Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1.7.2026.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Marjo-Riitta Helle

Yksikön päällikkö

Marjo-Riitta.Helle@fimea.fi

Piia Salo

Jaostopäällikkö

Piia.Salo@fimea.fi

Liitteet

-

Tiedoksi

Lääketehtaat

Lääketukkukaupat

Apteekit

Sairaala-apteekit

Lääkekeskukset

Sosiaali- ja terveysministeriö

Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto

Työ- ja elinkeinoministeriö

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos

Elintarviketurvallisuusvirasto

Pääesikunnan logistiikkaosasto, lääkintähuoltosektori

Sotilaslääketieteen Keskus, Sotilasapteekki

**Päätös**

18.6.2026

Dnro FIMEA/2026/003683-3

Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Lääke- ja terveystuotot ry
Suomen Lääkerinnakkaistujien yhdistys ry
Eläinlääketuotot 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



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

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2026/003683

Euroopan farmakopea, osa 12.3; resoluutio

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2026/003683-3

Päätös, 12.3-su

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: