

Udskriftsdato: søndag den 7. juni 2026

**BEK nr 386 af 07/04/2015 (Historisk)**

## **Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2015.0**

---

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,  
Sundhedsstyrelsen, j.nr. SST2014061139

### **Senere ændringer til forskriften**

BEK nr 800 af 25/06/2015

# Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2015.0

## § 1

I bekendtgørelse nr. 16 af 7. januar 2014 om Danske Lægemiddelstandarder 2015.0, som senest ændret ved bekendtgørelse nr. 1468 af 17. december 2014, foretages følgende ændringer:

1. I *indledningen* ændres », jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2013,« til: », jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014,«.
2. I bekendtgørelsens *titel* ændres »2015.0« til: »2015.1«.
3. *Bilag 1* og *bilag 2* affattes som bilag 1 og bilag 2 til denne bekendtgørelse.

## § 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. april 2015.

*Sundhedsstyrelsen, den 7. april 2015*

ANNE-MARIE VANGSTED

/ Merete Hermann

**Forord**

Efter indstilling fra Farmakopénævnet fastsætter Sundhedsstyrelsen herved, at tillægsbind 8.4 til den 8. udgave af den Europæiske Farmakopé (European Pharmacopoeia, i det følgende betegnet Ph. Eur. 8th Ed. Suppl. 8.4) træder i kraft den 1. april 2015.«

## Ændringer i European Pharmacopoeia 8.4

## Nyoptaget

## Råvarer

Engelsk	Dansk
Barbary wolfberry fruit (2612)	Gojibær
Eplerenone (2765)	Eplerenon
Imatinib mesilate (2736)	Imatinibmesilat
Polyoxypropylene stearyl ether (2602)	Polyoxypropylenstearylether
Rosuvastatin calcium (2631)	Rosuvastatin calcium
Tizanidine hydrochloride (2578)	Tizanidinhydrochlorid
Tolterodine tartrate (2781)	Tolterodintartrate
Zanamivir, hydrate (2611)	Zanamivirhydrat

## Lægemidler

Ingen lægemidler er nyoptaget med Ph. Eur. 8 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 8.4	

## Udgået

Én monografi er udgået med Ph. Eur. 8 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 8.4
Liquorice ethanolic liquid extract, standardised (1536)

## Revideret/korrigeret

Følgende standarder er ændret i Ph. Eur. 8<sup>th</sup> Ed., Suppl. 8.4

Alprostadil (1488)
Ammonium bromide (1389)
Arachis oil, refined (0263)

Bumetanide (1076)
Carbidopa (0755)
Carisoprodol (1689)
Carrageenan (2138)
Cetostearyl isononanoate (1085)
Chlorhexidine dihydrochloride (0659)
Ciprofloxacin (1089)
Ciprofloxacin hydrochloride (0888)
Clobetasone butyrate (1090)
Cocoyl caprylocaprate (1411)
Colistin sulfate (0320)
Danaparoid sodium (2090)
Demeclocycline hydrochloride (0176)
Detomidine hydrochloride for veterinary use (1414)
Doxycycline hyclate (0272)
Doxycycline monohydrate (0820)
Drospirenone (2404)
Erythropoietin concentrated solution (1316)
Fluocinolone acetonide (0494)
Formoterol fumarate dihydrate (1724)
Haemodialysis, solutions for (0128)
Hydralazine hydrochloride (0829)
Levamisole for veterinary use (1728)
Levamisole hydrochloride (0726)
Lisinopril dihydrate (1120)
Marbofloxacin for veterinary use (2233)
Metformin hydrochloride (0931)
Metoprolol succinate (1448)
Metoprolol tartrate (1028)
Naproxen (0731)
Oxaliplatin (2017)
Potassium bromide (0184)

Racecadotril (2171)
Rice starch (0349)
Sodium bromide (0190)
Sodium chloride (0193)
Sodium citrate (0412)
Sorbitol liquid (crystallising) (0436)
Sorbitol liquid (non-crystallising) (0437)
Squalane (1630)
Stearic acid (1474)

### Lægemidler

<b>Nedenstående lægemidler er ændret med Ph. Eur. 8<sup>th</sup> Ed., Suppl. 8.4</b>
Brucellosis vaccine (live) ( <i>Brucella melitensis</i> Rev. 1 strain) for veterinary use (0793)
Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) etifenin injection (0585)

### Titelændring

Ingen råvarer har ændret navn med Ph. Eur. 8<sup>th</sup> Ed., Suppl. 8.4

<b>Nuværende</b>	<i>Tidligere</i>

Ingen lægemidler har ændret navn med Ph. Eur. 8<sup>th</sup> Ed., Suppl. 8.4

<b>Nuværende</b>	<i>Tidligere</i>

### Generelle kapitler

Nyoptagne, ændrede og slettede generelle kapitler i Ph. Eur. 8<sup>th</sup> Ed., Suppl. 8.4

#### Nyoptagne kapitler

	<i>Èt nyt kapitel er optaget med Ph. Eur. 8<sup>th</sup> Ed., Suppl. 8.4</i>
2.5.40	Methyl, ethyl and isopropyl toluenesulfonate in active substances
<b>Ændrede kapitler</b>	

1.	General notices
2.4.25	Ethylene oxide and dioxan
2.6.25	Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product
3.1.1.1	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components
3.1.1.2	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components
3.1.10	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for non-injectable, aqueous solutions
3.1.11	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for solid dosage forms for oral administration
3.1.14	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion
3.2.1	Glass containers for pharmaceutical use
3.2.2	Plastic containers and closures for pharmaceutical use
4	Reagents ( <i>new, revised, corrected</i> )
5.8	Pharmacopoeial harmonisation
5.12	Reference standards
5.22	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

### Kapitler med ændret titel

Ét kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 8 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 8.4	
<b>Nuværende</b>	<i>Tidligere</i>
<b>3.1.11. Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for solid dosage forms for oral administration</b>	<i>3.1.11. Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for dry dosage forms for oral administration</i>

### Harmoniserede kapitler og monografier (med USP og JP)

Nedenstående kapitler er blevet harmoniseret med Ph. Eur. 8 <sup>th</sup> Ed. Suppl. 8.4
Rice starch (0349)
Sodium chloride (0193)
Stearic acid (1474)

## Slettede kapitler

Ingen kapitler er blevet slettet med Ph. Eur. 8<sup>th</sup> Ed., Suppl. 8.4

«