



Lovtidende A

2023

Udgivet den 2. december 2023

30. november 2023.

Nr. 1430.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2023.2

§ 1

I bekendtgørelse nr. 659 af 30. maj 2023 om Danske Lægemiddelstandarder 2023.2 foretages følgende ændringer:

1. I bekendtgørelsens *titel* ændres »2023.2« til: »2023.3«.

2. I § 1 ændres »2023.2« til: »2023.3«.

3. *Bilag 1* affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

4. *Bilag 2* affattes som bilag 2 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2024.

Lægemiddelstyrelsen, den 30. november 2023

LARS BO NIELSEN

/ Jeanne Majland

Bilag 1**»Bilag 1****Den gældende Europæiske Farmakopé, jf. § 1 a.**

I overensstemmelse med artikel 1, litra b, i europæisk konvention af 22. juli 1964 om udarbejdelse af en europæisk farmakope og denne bekendtgørelses § 1 a, består den gældende Europæiske Farmakopé, der finder anvendelse i Danmark, af:

- Den 11. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11th Ed.), der trådte i kraft den 1. januar 2023.
- Tillægsbind 11.1 til den 11. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11th Ed. Suppl. 11.1), der trådte i kraft den 1. april 2023.
- Tillægsbind 11.2 til den 11. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11th Ed. Suppl. 11.2), der trådte i kraft den 1. juli 2023.
- Tillægsbind 11.3 til den 11. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11th Ed. Suppl. 11.3), der træder i kraft den 1. januar 2024.«

Bilag 2**»Bilag 2****Ændringer i European Pharmacopoeia 11.3****Nyoptaget**

<i>Følgende monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>	
Engelsk	Dansk
Adhatoda vasica leaf (2738)	Malabarnød blad
Bupivacaine (2761)	Bupivacain
Burdock root (2943)	Glat burreod
Chrysanthemum flower (3162)	Dværgokseøjeblostm
Dabigatran etexilate mesilate (3095)	Dabigatranetexilatmesilat
Eclipta herb with root (2852)	<i>Intet dansk navn</i>
Gallium (⁶⁸ Ga) DOTANOC injection (3051)	Gallium [⁶⁸ Ga] DOTANOC injektionsvæske
Gallium (⁶⁸ Ga) oxodotreotide injection (3050)	Gallium [⁶⁸ Ga]-oxodotreotid injektionsvæske
Horse-chestnut bark (2945)	Hestekastanjabark
Immortelle flower (3089)	Gul evighedsblostm
Levocetirizine dihydrochloride (3115)	Levocetirizindihydrochlorid
Lonicera japonica flower (3159)	Japansk gedebld blomstm

Udgået

<i>Følgende monografier er udgået (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>	
Engelsk	Dansk
Donepezil hydrochloride monohydrate (3067)	Donepezilhydrochlorid-monohydrat

Revideret/korrigeret

<i>Følgende monografier er ændrede (revised + corrected) i Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>	
Engelsk	
Agnus castus fruit (2147)	
Alovudine (¹⁸ F) injection (2460)	
Amikacin (1289)	
Ampicillin sodium (0578)	
Atracurium besilate (1970)	
Benzylpenicillin (benzathine) tetrahydrate (0373)	

Bismuth subcarbonate (0012)
Bismuth subgallate (1493)
Bismuth subnitrate, heavy (1494)
Bismuth subsalicylate (1495)
Black horehound (1858)
Bogbean leaf (1605)
Calcium dobesilate monohydrate (1183)
Cefaclor (0986)
Cholecalciferol (0072)
Cinchocaine hydrochloride (1088)
Clarithromycin (1651)
Codeine hydrochloride dihydrate (1412)
Cola (1504)
Donepezil hydrochloride (2582)
Fludeoxyglucose (¹⁸ F) injection (1325)
Fluocortolone pivalate (1212)
Fluorocholine (¹⁸ F) injection (2793)
Fluorodopa (¹⁸ F) (prepared by nucleophilic substitution) injection (2481)
Fluoromisonidazole (¹⁸ F) injection (2459)
Glycerol distearate (1428)
Guarana (2669)
Halofantrine hydrochloride (1979)
Influenza vaccine (live, nasal) (2772)
Iodixanol (2215)
Isopropyl myristate (0725)
Ispaghula husk (1334)
Latanoprost (2230)
Letrozole (2334)
Levodropropizine (1535)
Mate leaf (2678)
Mepyramine maleate (0278)
Milk thistle dry extract, refined and standardised (2071)
Milk thistle fruit (1860)
Neostigmine bromide (0046)

Oak bark (1887)
Omega-3-acid triglycerides (1352)
Pelargonium root (2264)
Pimozide (1254)
Potassium acetate (1139)
Potassium sorbate (0618)
Psyllium seed (0858)
Rabeprazole sodium (2868)
Raloxifene hydrochloride (2375)
Raltegravir potassium chewable tablets (2939)
Raltegravir potassium tablets (2938)
Rhubarb (0291)
Rhubarb dry extract, standardised (1845)
Salbutamol (0529)
Salbutamol sulfate (0687)
Sitagliptin tablets (2927)
Sotalol hydrochloride (2004)
Soya-bean oil, refined (1473)
Stavudine (2130)
Technetium (^{99m} Tc) sestamibi injection (1926)
Thiamine nitrate (0531)
α-Tocopheryl acetate, RRR- (1257)
Tormentil (1478)
Trimethoprim (0060)
Vitamin A concentrate (oily form), synthetic (0219)
Vitamin A concentrate (powder form), synthetic (0218)
Vitamin A concentrate (solubilisate/emulsion), synthetic (0220)
Voriconazole (2576)
Wild thyme (1891)
Xanthan gum (1277)
Xylose (1278)
Yellow fever vaccine (live) (0537)
Zinc acetate dihydrate (1482)
Ziprasidone mesilate trihydrate (2649)

Titelændring

<i>Følgende monografier har ændret titel med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>		
Nuværende	Tidligere	Nuværende dansk titel
Raltegravir potassium chewable tablets (2939)	Raltegravir chewable tablets	Raltegravirkaliumtyggetabletter
Raltegravir potassium tablets (2938)	Raltegravir tablets	Raltegravirkaliumtabletter

Generelle kapitler og monografier

Nyoptagne generelle kapitler

<i>Følgende nye generelle kapitler er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>	
2.9.48.	Particle size and shape determination by image analysis

Nyoptagne generelle monografier

<i>Ingen nye generelle monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>	

Ændrede generelle kapitler

<i>Følgende generelle kapitler er ændret (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>	
2.2.35.	Osmolality
2.2.46.	Chromatographic separation techniques
2.6.16.	Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use
2.7.28.	Colony-forming cell assay for human haematopoietic progenitor cells
2.7.29.	Nucleated cell count and viability
2.9.7.	Friability of uncoated tablets
4.	Reagents
5.12	Reference standards
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

Ændrede generelle monografier

<i>Følgende generelle monografier er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>	
Pharmaceutical preparations (2619)	
Substances for pharmaceutical use (2034)	

Ændrede lægemiddelformer (Dosage forms)

<i>Ingen lægemiddelformer er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>	
--	--

--

Kapitler med ændret titel

<i>Ingen kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>	
Nuværende	Tidligere

Kapitler med ændret nummer

<i>Ingen kapitler har ændret nummer med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>		
Nuværen- de	Tidligere	Navn

Harmoniserede kapitler og monografier (med USP og JP)

<i>Ingen monografier er blevet harmoniseret med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>

Slettede kapitler

<i>Ingen kapitler er blevet slettet (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.3</i>

Titelændring i DLS

<i>Følgende monografier har ændret titel med DLS 2023.3</i>		
Nuværende	Tidligere dansk titel	Nuværende dansk titel
Cocoa butter	Cacaosmør	Kakaosmør
Horse-chestnut	Hestekastanje	Hestekastanjefrø
Raltegravir potassium	Raltegravir kalium	Raltegravirkalium

Ændringer til lægemiddelformer i DLS

Nye lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.

<i>Følgende lægemiddelformer er blevet optaget med DLS 2023.3</i>	
Dansk tekst	Engelsk tekst
brusetablet til okulonasal suspension	Effervescent tablet for oculonasal suspension
depotinjektionsvæske, suspension i fyldt pen	prolonged-release suspension for injection in pre-filled pen
injektions-/infusionsvæske, dispersion	dispersion for injection/infusion

injektionsvæske, opløsning, enkeltdosisbeholder, intraartikulær anv.	solution for injection, single-dose container, intraarticular use
--	---

Ændrede lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.

<i>Følgende lægemiddelformer er blevet ændret med DLS 2023.3</i>		
Nuværende dansk tekst	Tidligere dansk tekst	Engelsk tekst
granulat til oral enterosuspension i brev	enterogranulat til oral suspension i brev	granules for gastro-resistant oral suspension in sachet

«