



Lovtidende A

2024

Udgivet den 23. november 2024

21. november 2024.

Nr. 1202.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2023.5

§ 1

I bekendtgørelse nr. 659 af 30. maj 2023 om Danske Lægemiddelstandarder 2023.5, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1430 af 30. november 2023, bekendtgørelse nr. 181 af 25. februar 2024 og bekendtgørelse nr. 590 af 28. maj 2024, foretages følgende ændringer:

1. I bekendtgørelsens *titel* ændres »2023.5« til: »2023.6«.

2. I § 1 ændres »2023.5« til: »2023.6«.

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 2025.

Lægemiddelstyrelsen, den 21. november 2024

NILS FALK BJERREGAARD

/ 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 trådte i kraft den 1. januar 2024.
- Tillægsbind 11.4 til den 11. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11th Ed. Suppl. 11.4), der trådte i kraft den 1. april 2024.
- Tillægsbind 11.5 til den 11. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11th Ed. Suppl. 11.5), der trådte i kraft den 1. juli 2024.
- Tillægsbind 11.6 til den 11. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11th Ed. Suppl. 11.6), der træder i kraft den 1. januar 2025.«

Bilag 2

»Bilag 2

Ændringer i European Pharmacopoeia 11.5

Nyoptaget

<i>Følgende monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>	
Engelsk	Dansk
Chloroxylenol (2980)	Chloroxylenol
Clematis rhizome and root (2527)	<i>Intet dansk navn</i>
Etravirine (3121)	Etravirin
Golimumab concentrated solution (3103)	Golimumab, koncentreret opløsning
Hedge mustard (2942)	Rank vejsennepsurt
Ioflupane (¹²³ I) injection (3144)	Ioflupan (¹²³ I) injektionsvæske
Loquat leaf (2978)	Japanmispelblad
Sesame seed (2979)	Sesamfrø
Ursodoxicoltaurine dihydrate (3150)	Ursodoxicoltaurindihydrat

Udgået

<i>Følgende monografier er udgået (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>	
Engelsk	Dansk
Fluphenazine enantate (1015)	Fluphenazinenantat
Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome) (1935)	Hepatitis A vaccine (inaktiveret, virosom)
Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures) (2308)	Influenzavaccine (hel virion, inaktiveret, fremstillet på cellekultur)
Isoprenaline sulfate (0502)	Isoprenalinsulfat
Phenylmercuric borate (0103)	Phenylmercuriborat

Revideret/korrigeret

<i>Følgende monografier er ændrede (revised + corrected) i Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>	
Engelsk	
Alfacalcidol (1286)	
Aluminium phosphate gel (2166)	
Aluminium phosphate hydrate (1598)	

Atorvastatin calcium (2191)
Black cohosh (2069)
Bromperidol (1178)
Calcifediol monohydrate (1295)
Calcipotriol (2011)
Calcipotriol monohydrate (2284)
Calcitriol (0883)
Calcium acetate (2128)
Calcium glycerophosphate (0980)
Candesartan cilexetil (2573)
Cassia oil (1496)
Chitosan hydrochloride (1774)
Chloroquine phosphate (0544)
Cholecalciferol (0072)
Cinnamon bark oil, Ceylon (1501)
Ciprofibrate (2013)
Coconut oil, refined (1410)
Colchicine (0758)
Crocus for homoeopathic preparations (1624)
Dabigatran etexilate mesilate (3095)
Deferasirox (2933)
Deferasirox dispersible tablets (2934)
Ergocalciferol (0082)
Ethylcellulose (0822)
Eye preparations (1163)
Hydroxypropylcellulose (0337)
Irbesartan (2465)
Ketoprofen (0922)
Losartan potassium (2232)
Mate leaf (2678)
Meadowsweet (1868)
Mercaptopurine monohydrate (0096)
Methotrexate (0560)
Montelukast sodium (2583)

Morantel hydrogen tartrate for veterinary use (1546)
Nonoxinol 9 (1454)
Octoxinol 10 (1553)
Octyldodecanol (1136)
Oleyl alcohol (2073)
Olmesartan medoxomil (2600)
Oxytetracycline dihydrate (0199)
Oxytetracycline hydrochloride (0198)
Pefloxacin mesilate dihydrate (1460)
Pholcodine monohydrate (0522)
Poloxamers (1464)
Polysorbate 20 (0426)
Polysorbate 40 (1914)
Polysorbate 60 (0427)
Polysorbate 80 (0428)
Preparations for irrigation (1116)
Propylene glycol (0430)
Propylthiouracil (0525)
Protirelin (1144)
Riboflavin sodium phosphate hydrate (0786)
Rifampicin (0052)
Sodium selenite (2740)
Solutions for organ preservation (1264)
Sugar spheres (1570)
Sulbactam sodium (2209)
Tacalcitol monohydrate (2272)
Tetracosactide (0644)
Valerian dry aqueous extract (2400)
Valerian dry hydroalcoholic extract (1898)
Valerian root (0453)
Valerian root, cut (2526)
Valerian tincture (1899)
Valsartan (2423)
Wool alcohols (0593)

Titelændring

<i>Følgende monografier har ændret titel med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>		
Nuværende	Tidligere	Nuværende dansk titel
Aluminium phosphate hydrate (1598)	Aluminium phosphate, hydrated	Aluminiumphosphathydrat

Generelle kapitler og monografier

Nyoptagne generelle kapitler

<i>Følgende nye generelle kapitler er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>	
5.31.	Phage therapy medicinal products

Nyoptagne generelle monografier

<i>Ingen nye generelle monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>	

Ændrede generelle kapitler

<i>Følgende generelle kapitler er ændret (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>	
2.2.46.	Chromatographic separation techniques
2.6.12.	Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests
3.1.14.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion
4.	Reagents
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. 11.6</i>	
Allergen products (1063)	

Ændrede lægemiddelformer (Dosage forms)

<i>Ingen lægemiddelformer er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>	

Kapitler med ændret titel

<i>Ingen kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>	
Nuværende	Tidligere

--	--

Kapitler med ændret nummer

<i>Ingen kapitler har ændret nummer med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>		
Nuværende	Tidligere	Navn

Harmoniserede kapitler og monografier (med USP og JP)

<i>Ingen monografier er blevet harmoniseret med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>		

Slettede kapitler

<i>Ingen kapitler er blevet slettet (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.6</i>		

Titelændring i DLS

<i>Ingen monografier har ændret titel med DLS 2023.6</i>		
Nuværende	Tidligere dansk titel	Nuværende dansk titel

Ændringer til lægemiddelformer i DLS

Nye lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.

<i>Ingen lægemiddelformer er blevet optaget med DLS 2023.6</i>	
Engelsk navn	Dansk navn

Ændrede lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.

<i>Ingen lægemiddelformer er blevet ændret med DLS 2023.6</i>		
Nuværende dansk tekst	Tidligere dansk tekst	Engelsk tekst4