



Lovtidende A

2024

Udgivet den 28. februar 2024

25. februar 2024.

Nr. 181.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2023.3

§ 1

I bekendtgørelse nr. 659 af 30. maj 2023 om Danske Lægemiddelstandarder 2023.3, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1430 af 30. november 2023, foretages følgende ændringer:

1. I bekendtgørelsens *titel* ændres »2023.3« til: »2023.4«.

2. I § 1 ændres »2023.3« til: »2023.4«.

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. april 2024.

Lægemiddelstyrelsen, den 25. februar 2024

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 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 træder i kraft den 1. april 2024.«

Bilag 2

»Bilag 2

Ændringer i European Pharmacopoeia 11.4

Nyoptaget

<i>Følgende monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>	
Engelsk	Dansk
Alpinia oxyphylla fruit (3161)	<i>Intet dansk navn</i>
Brivaracetam (3139)	Brivaracetam
Brivaracetam injection or infusion (3142)	Brivaracetam injektions-/infusionsvæske
Brivaracetam oral solution (3141)	Brivaracetam, oral opløsning
Brivaracetam tablets (3140)	Brivaracetamtabletter
Cabazitaxel acetone (3060)	Cabazitaxelacetone
Cabazitaxel acetone concentrate for infusion (3061)	Cabazitaxelacetone, koncentrat til infusionsvæske
Etonogestrel (3049)	Etonogestrel
Gumweed herb (2951)	Grindeliaurt
Hypromellose acetate succinate (3101)	Hypromelloseacetatsuccinat eller Methylhydroxypropylcelluloseacetatsuccinat
Rose flower (2949)	Roseblomst
Winter ulcer vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids (2151)	Vintersår vaccine (inaktiveret, olie-adjuveret, injektionsvæske) til laksefisk

Udgået

<i>Følgende monografier er udgået (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>	
Engelsk	Dansk
Donepezil hydrochloride monohydrate (3067)	Donepezilhydrochloridmonohydrat

Revideret/korrigeret

<i>Følgende monografier er ændrede (revised + corrected) i Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>	
Engelsk	
Alfadex (1487)	
Amphotericin B (1292)	
Aujeszky's disease vaccine (inactivated) for pigs (0744)	

Avian infectious bronchitis vaccine (inactivated) (0959)
Avian infectious bursal disease vaccine (inactivated) (0960)
Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live) (0588)
Avian paramyxovirus 3 vaccine (inactivated) for turkeys (1392)
Betadex (1070)
Betamethasone acetate (0975)
Betamethasone valerate (0811)
Calcium folinate hydrate (0978)
Calcium levofolate hydrate (1606)
Carbasalate calcium (1185)
Carmellose calcium (0886)
Cholesterol (0993)
Coccidiosis vaccine (live) for chickens (2326)
Dapsone (0077)
Daunorubicin hydrochloride (0662)
Dextromethorphan hydrobromide monohydrate (0020)
Disodium edetate (0232)
Doxazosin mesilate (2125)
Egg drop syndrome '76 vaccine (inactivated) (1202)
Equine influenza vaccine (inactivated) (0249)
Ethylcellulose (0822)
Etidronate disodium (1778)
Fenbendazole for veterinary use (1208)
Fenticonazole nitrate (1211)
Fingolimod hydrochloride (2988)
Fowl cholera vaccine (inactivated) (1945)
Gammadex (2769)
Green tea (2668)
Human normal immunoglobulin for intramuscular administration (0338)
Human normal immunoglobulin for intravenous administration (0918)
Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration (2788)
Hydroxychloroquine sulfate (2849)
Hydroxyethylcellulose (0336)
Hydroxypropylcellulose (0337)

Hydroxypropylcellulose, low-substituted (2083)
Hypromellose (0348)
Indometacin (0092)
Isopropyl palmitate (0839)
Ketoconazole (0921)
Methylcellulose (0345)
Methylprednisolone acetate (0933)
Mycoplasma gallisepticum vaccine (inactivated) (1942)
Newcastle disease vaccine (inactivated) (0870)
Nicardipine hydrochloride (2776)
Niflumic acid (2115)
Paraffin, white soft (1799)
Paraffin, yellow soft (1554)
Porcine influenza vaccine (inactivated) (0963)
Povidone (0685)
Pramipexole dihydrochloride monohydrate (2416)
Prednisolone (0353)
PSMA-1007 (18F) injection (3116)
Rabbit haemorrhagic disease vaccine (inactivated) (2325)
Ribwort plantain (1884)
Salmonella Enteritidis vaccine (inactivated) for chickens (1947)
Salmonella Typhimurium vaccine (inactivated) for chickens (2361)
Shepherd's purse (2947)
Sildenafil citrate (2270)
Simvastatin (1563)
Sodium lauroylsarcosinate (2542)
Sulfobutylbetadex sodium (2804)
Suxibuzone for veterinary use (1574)
Technetium (99mTc) tin pyrophosphate injection (0129)
Temazepam (0954)
Tiamulin for veterinary use (1660)
Tiamulin hydrogen fumarate for veterinary use (1659)
Trolamine (1577)
Vanillin (0747)

Water for injections (0169)
Water, purified (0008)
Zopiclone (1060)

Titelændring

<i>Følgende monografier har ændret titel med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>		
Nuværende	Tidligere	Nuværende dansk titel
Dextromethorphan hydrobromide monohydrate (0020)	Dextromethorphan hydrobromide	Dextromethorphanhydrobromid-monohydrat
Sodium lauroylsarcosinate (2542)	Sodium lauroylsarcosinate for external use	Natriumlauroylsarcosinat
Suxibuzone for veterinary use (1574)	Suxibuzone	Suxibuzon til veterinær anvendelse

Generelle kapitler og monografier

Nyoptagne generelle kapitler

<i>Følgende nye generelle kapitler er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>	
2.7.37.	Assay of Phl p 5 allergen

Nyoptagne generelle monografier

<i>Ingen nye generelle monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>	

Ændrede generelle kapitler

<i>Følgende generelle kapitler er ændret (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>	
2.2.39.	Molecular mass distribution in dextrans
4.	Reagents
5.2.6.	Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera
5.4.	Residual solvents
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

Ændrede generelle monografier

<i>Ingen generelle monografier er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>	
---	--

--

Ændrede lægemiddelformer (Dosage forms)

<i>Ingen lægemiddelformer er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>

Kapitler med ændret titel

<i>Ingen kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>	
Nuværende	Tidligere

Kapitler med ændret nummer

<i>Ingen kapitler har ændret nummer med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</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. 11.4</i>

Slettede kapitler

<i>Ingen kapitler er blevet slettet (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.4</i>

Titelændring i DLS

<i>Ingen monografier har ændret titel med DLS 2023.4</i>		
Nuværende	Tidligere dansk titel	Nuværende dansk titel

Ændringer til lægemiddelformer i DLS**Nye lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.**

<i>Følgende lægemiddelformer er blevet optaget med DLS 2023.4</i>

Engelsk navn	Dansk navn
Solution for cardioplegia	Opløsning til kardioplegi

Ændrede lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.

Ingen lægemiddelformer er blevet ændret med DLS 2023.4		
Nuværende dansk tekst	Tidligere dansk tekst	Engelsk tekst

«