



Lovtidende A

2024

Udgivet den 1. juni 2024

28. maj 2024.

Nr. 590.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2023.4

§ 1

I bekendtgørelse nr. 659 af 30. maj 2023 om Danske Lægemiddelstandarder 2023.4, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1430 af 30. november 2023 og bekendtgørelse nr. 181 af 25. februar 2024, foretages følgende ændringer:

1. I bekendtgørelsens *titel* ændres »2023.4« til: »2023.5«.

2. I § 1 ændres »2023.4« til: »2023.5«.

3. Efter § 1 indsættes:

»§ 1 a. Den 11. udgave af den Europæiske Farmakopé (European Pharmacopoeia, Ph. Eur.), som udarbejdet under

Europarådet, gælder i Danmark med de eventuelle tillægsbind, der fremgår oplyst i bekendtgørelsens bilag 1.«

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

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

6. *Bilag 8* affattes som bilag 3 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2024.

Lægemiddelstyrelsen, den 28. maj 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 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 træder i kraft den 1. juli 2024.«

«

Bilag 2

»Bilag 2

Ændringer i European Pharmacopoeia 11.5**Nyoptaget**

<i>Følgende monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>	
Engelsk	Dansk
Cannabis flower (3028)	Cannabisblomst
Cannabidiol (3151)	Cannabidiol
Erlotinib hydrochloride (3094)	Erlotinibhydrochlorid
Green bean pod (2952)	Havebønnebælg
Lercanidipine hydrochloride (3052)	Lercanidipinhydrochlorid
Mycoplasma gallisepticum vaccine (live) for chickens (3133)	Mycoplasma gallisepticum vaccine (levende) til høns
Oxygen (98 per cent) (3098)	Oxygen 98 %
Pirfenidone capsules (3154)	Pirfenidon, kapsler
Polygonum multiflorum stem (2725)	Kinesisk pileurtstængel
Rhodiola root and rhizome (2893)	Rosenrod

Udgået

<i>Følgende monografier er udgået (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>	
Engelsk	Dansk
Hydroxocobalamin sulfate (0915)	Hydroxocobalaminsulfat

Revideret/korrigeret

<i>Følgende monografier er ændrede (revised + corrected) i Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>	
Engelsk	
Acamprosate calcium (1585)	
Aluminium oxide, hydrated (0311)	
Aluminium sodium silicate (1676)	
Amomum fruit (2554)	
Calcium hydrogen phosphate (0981)	
Calcium hydrogen phosphate dihydrate (0116)	
Calcium phosphate (1052)	

Calcium sulfate dihydrate (0982)
Centaury (1301)
Copovidone (0891)
Diacerein (2409)
Flunitrazepam (0717)
Glycine (0614)
Haloperidol decanoate (1431)
Heparin calcium (0332)
Heparin sodium (0333)
Isosorbide dinitrate, diluted (1117)
Isosorbide mononitrate, diluted (1118)
Lactose (1061)
Lactose monohydrate (0187)
Magnesium carbonate, heavy (0043)
Magnesium carbonate, light (0042)
Magnesium oxide, heavy (0041)
Magnesium oxide, light (0040)
Magnesium peroxide (1540)
Magnesium trisilicate hydrate (0403)
Mefloquine hydrochloride (1241)
Morphine hemisulfate 2.5-hydrate (1244)
Morphine hydrochloride trihydrate (0097)
Nadroparin calcium (1134)
Norgestrel (0940)
Pentaerythrityl tetranitrate, diluted (1355)
Poly(vinyl acetate) (1962)
Reserpine (0528)
Round amomum fruit (2555)
Rutoside trihydrate (1795)
Sorbitol, liquid, partially dehydrated (2048)
Sucrose (0204)
Sutures, sterile non-absorbable (0324)
Szechwan lovage rhizome (2634)
Tamoxifen citrate (1046)

Titelændring

<i>Følgende monografier har ændret titel med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>		
Nuværende	Tidligere	Nuværende dansk titel
Magnesium trisilicate hydrate (0403)	Magnesium trisilicate	Magnesiumtrisilicathydrat
Morphine hydrochloride trihydrate (0097)	Morphine hydrochloride	Morphinhydrochloridtrihydrat
Morphine hemisulfate 2.5-hydrate (1244)	Morphine sulfate	Morphinhemisulfat 2,5-hydrat

Generelle kapitler og monografier**Nyoptagne generelle kapitler**

<i>Følgende nye generelle kapitler er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>	
5.27.	Comparability of alternative analytical procedures
2.6.40.	Monocyte-activation test for vaccines containing inherently pyrogenic components
2.9.50.	Particle size analysis by dynamic light scattering

Nyoptagne generelle monografier

<i>Ingen nye generelle monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>	

Ændrede generelle kapitler

<i>Følgende generelle kapitler er ændret (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>	
2.2.25.	Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible
2.7.5.	Assay of heparin
2.9.34.	Bulk density of powders
5.24.	Chemical imaging
2.2.42.	Density of solids
5.15.	Functionality-related characteristics of excipients
3.1.14.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion
3.3.2.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components
2.9.9.	Measurement of consistency by penetrometry

2.6.27.	Microbiological examination of cell-based preparations
2.6.30.	Monocyte-activation test
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine
2.2.55.	Peptide mapping
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation
2.9.36.	Powder flow
5.25.	Process analytical technology
4.	Reagents

Ændrede generelle monografier

<i>Følgende/Ingen generelle monografier er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>
Pharmaceutical preparations (2619)

Ændrede lægemiddelformer (Dosage forms)

<i>Ingen lægemiddelformer er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>

Kapitler med ændret titel

<i>Følgende/Ingen kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>	
Nuværende	Tidligere
2.9.34. Bulk density of powders	2.9.34. Bulk density and tapped density of powders

Kapitler med ændret nummer

<i>Ingen kapitler har ændret nummer med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>		
Nuværende	Tidligere	Navn

Harmoniserede kapitler og monografier (med USP og JP)

<i>Ingen monografier er blevet harmoniseret med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5</i>

Slettede kapitler

Ingen kapitler er blevet slettet (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.5

Titelændring i DLS

Følgende monografier har ændret titel med DLS 2023.5

Nuværende	Tidligere dansk titel	Nuværende dansk titel
Albumin solution, human	Albumininfusionsvæske	Albumin, infusionsvæske
Alteplase for injection	Alteplase pulver til injektionsvæske, opløsning	Alteplase, pulver til injektionsvæske
Brivaracetam injection or infusion	Brivaracetam injektions-/infusionsvæske	Brivaracetam, injektions-/infusionsvæske
Brivaracetam tablets	Brivaracetamtabletter	Brivaracetam, tabletter
Chlorhexidine digluconate solution	Chlorhexidindigluconat-opløsning	Chlorhexidindigluconatopløsning
Deferasirox dispersible tablets	Deferasirox dispergible tabletter	Deferasirox, dispergible tabletter
Deferiprone tablets	Deferiprontabletter	Deferipron, tabletter
Dronedarone tablets	Dronedarontabletter	Dronedaron, tabletter
Glyceryl trinitrate solution	Glyceryltrinitrat-opløsning	Glyceryltrinitratopløsning
Hydrogen peroxide solution (3 per cent)	Hydrogenperoxid-opløsning 3 %	Hydrogenperoxid, opløsning 3 %
Hydrogen peroxide solution (30 per cent)	Hydrogenperoxid-diluendum 30 %	Hydrogenperoxid, opløsning 30 %
Infectious pancreatic necrosis vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids	Infektiøs pancreasnekrose vaccine (inaktiveret, olie-adjuveret, injektionsvæske) til laksefisk	Infektiøs pancreasnekrose vaccine (inaktiveret, olie-adjuveret, injektionsvæske) til laksefisk
Lacosamide tablets	Lacosamidtabletter	Lacosamid, tabletter
Raltegravir potassium chewable tablets	Raltegravirkaliumtyggetabletter	Raltegravirkalium, tyggetabletter
Raltegravir potassium tablets	Raltegravirkaliumtabletter	Raltegravirkalium, tabletter
Regorafenib tablets	Regorafenibtabletter	Regorafenib, tabletter
Riociguat tablets	Riociguattabletter	Riociguat, tabletter
Rivaroxaban tablets	Rivaroxabantabletter	Rivaroxaban, tabletter
Rosuvastatin tablets	Rosuvastatintabletter	Rosuvastatin, tabletter
Sitagliptin tablets	Sitagliptintabletter	Sitagliptin, tabletter
Sorafenib tablets	Sorafenibtabletter	Sorafenib, tabletter

Streptokinase concentrated solution	Streptokinaseopløsning	Streptokinase, koncentreret opløsning
Technetium [^{99m} Tc] tin pyrophosphate injection	Technetium [^{99m} Tc] tinpyrophosphat injektionsvæske	Technetium [^{99m} Tc] tinpyrophosphat, injektionsvæske
Teriflunomide tablets	Teriflunomidtabletter	Teriflunomid, tabletter
Ticagrelor tablets	Ticagrelortabletter	Ticagrelor, tabletter

Ændringer til lægemiddelformer i DLS

Nye lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.

Ingen lægemiddelformer er blevet optaget med DLS 2023.5	
Engelsk navn	Dansk navn

Ændrede lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.

Ingen lægemiddelformer er blevet ændret med DLS 2023.5		
Nuværende dansk tekst	Tidligere dansk tekst	Engelsk tekst

Produktformer for medicinsk cannabis

Supplerende produktformer, der accepteres for produkter indeholdende medicinsk cannabis. Desuden kan accepterede standardtermer for ordinære lægemidler angivet i DLS anvendes.

Tabel 8.1: Fortegnelse over standardtermer for supplerende produktformer for produkter indeholdende medicinsk cannabis

Dansk	Engelsk	DLS
Urtete/ inhalationsdamp, droge	Herbal tea/inhalation vapour, herbal drug	2019.0
Inhalationsdamp, droge	Inhalation vapour, herbal drug	2019.0