



Lovtidende A

2025

Udgivet den 1. marts 2025

25. februar 2025.

Nr. 241.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2023.6

§ 1

I bekendtgørelse nr. 659 af 30. maj 2023 om Danske Lægemiddelstandarder 2023.6, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1430 af 30. november 2023, bekendtgørelse nr. 181 af 25. februar 2024, bekendtgørelse nr. 590 af 28. maj 2024 og bekendtgørelse nr. 1202 af 21. november 2024, foretages følgende ændringer:

1. I bekendtgørelsens *titel* ændres »2023.6« til: »2023.7«.

2. I § 1 ændres »2023.6« til: »2023.7«.

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 2025.

Lægemiddelstyrelsen, den 25. februar 2025

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 trådte i kraft den 1. januar 2025.
- Tillægsbind 11.7 til den 11. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11th Ed. Suppl. 11.7), der træder i kraft den 1. april 2025.«

Bilag 2

»Bilag 2

Ændringer foretaget i European Pharmacopoeia 11.7

Nyoptaget

<i>Følgende monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>	
Engelsk	Dansk
Australian dodder seed (3189)	<i>Intet dansk navn</i>
California poppy (3088)	Californisk gulldvalmueurt
Cypress oil (3003)	Cypresolie
Enoxaparin sodium injection (3131)	Enoxaparinнатrium, injektionsvæske
Etravirine tablets (3122)	Etravirin, tabletter
Grapevine leaf (2667)	Almindelig vinblad
Lutetium (¹⁷⁷ Lu) zadavotide guraxetan injection (3170)	Lutetium (¹⁷⁷ Lu) zadavotid guraxetan, injektionsvæske
Phyllanthus emblica fruit (3160)	<i>Intet dansk navn</i>
Pirfenidone tablets (3155)	Pirfenidon, tabletter
Walnut leaf (2946)	Almindelig valnødblåd

Udgået

<i>Ingen monografier er udgået (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>	
Engelsk	Dansk

Revideret/korrigeret

<i>Følgende monografier er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>	
Engelsk	
Amiodarone hydrochloride (0803)	
Aprotinin concentrated solution (0579)	
Baclofen (0653)	
Brivaracetam (3139)	
Calcium ascorbate dihydrate (1182)	
Carmellose sodium, low-substituted (1186)	
Cefamandole nafate (1402)	
Ciclopirox olamine (1302)	

Cinnarizine (0816)
Dexamfetamine sulfate (2752)
Dextromethorphan hydrobromide monohydrate (0020)
Doxylamine hydrogen succinate (1589)
Dronedarone hydrochloride tablets (3038)
Erythritol (1803)
Fludrocortisone acetate (0767)
Gallium (⁶⁸ Ga) chloride (accelerator-produced) solution for radiolabelling (3109)
Hop strobile (1222)
Hydroxypropylcellulose, low-substituted (2083)
Ipratropium bromide (0919)
Naloxone hydrochloride dihydrate (0729)
Phenylalanine (0782)
Pimozide (1254)
Pirfenidone capsules (3154)
Platycodon root (2660)
Quillaia bark (1843)
Rose flower (2949)
Rosuvastatin calcium tablets (3008)
Shepherd's purse (2947)
Sitagliptin phosphate tablets (2927)
Sorafenib tosylate tablets (3022)
Sorbitol, liquid, partially dehydrated (2048)
Technetium (^{99m} Tc) oxidronate injection (2376)
Vanillin (0747)

Titelændring

<i>Følgende monografier har ændret titel med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>		
Nuværende	Tidligere	Nuværende dansk titel
Dronedarone hydrochloride tablets (3038)	Drondarone tablets	Dronedaronhydrochlorid, tabletter
Rosuvastatin calcium tablets (3008)	Rosuvastatin tablets	Rosuvastatincalcium, tabletter
Sitagliptin phosphate tablets (2927)	Sitagliptin tablets	Sitagliptinphosphat, tabletter

Sorafenib tosilate tablets (3022)	Sorafenib tablets	Sorafenibtosilat, tabletter
-----------------------------------	-------------------	-----------------------------

Generelle kapitler og monografier

Nyoptagne generelle kapitler

<i>Følgende nye generelle kapitler er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>	
2.4.35.	Extractable elements in plastic materials for pharmaceutical use
5.33.	Design of experiments
5.34.	Additional information on gene therapy medicinal products for human use

Nyoptagne generelle monografier

<i>Følgende nye generelle monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>	
Gene therapy medicinal products for human use (3186)	

Ændrede generelle kapitler

<i>Følgende generelle kapitler er ændret (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>	
4.	Reagents
5.2.12.	Raw materials of biological origin for the production of cell-based and gene therapy medicinal products
2.6.16.	Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use
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. 11.7</i>	
Recombinant DNA technology, products of (0784)	

Ændrede lægemiddelformer (Dosage forms)

<i>Ingen lægemiddelformer er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>	

Kapitler med ændret titel

<i>Ingen kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>	
Nuværende	Tidligere

Kapitler med ændret nummer

<i>Ingen kapitler har ændret nummer med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>	
---	--

Nuværende	Tidligere	Navn

Harmoniserede kapitler og monografier (med USP og JP)

<i>Ingen monografier er blevet harmoniseret med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>

Slettede kapitler

<i>Følgende kapitler er blevet slettet (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.7</i>
5.14. Gene transfer medicinal products for human use

Titelændring i DLS

<i>Ingen monografier ændrer titel med DLS 2023.7</i>		
Nuværende	Tidligere dansk titel	Nuværende dansk titel

Ændringer til lægemiddelformer i DLS

Nye lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.

<i>Følgende lægemiddelformer bliver optaget med DLS 2023.7</i>	
Engelsk navn	Dansk navn
Cream + vaginal capsule, soft	Creme + vaginalkapsel, blød
Granules in capsules for opening	Granulat i kapsler til åbning
Oromucosal drops, emulsion	Mundhuledråber, emulsion
Oromucosal drops, solution	Mundhuledråber, opløsning
Oromucosal drops, suspension	Mundhuledråber, suspension
Powder for solution for injection/infusion or powder for nebuliser solution	Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning eller pulver til opløsning til nebulisator

Ændrede lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.

<i>Ingen lægemiddelformer er blevet ændret med DLS 2023.7</i>		
Nuværende dansk tekst	Tidligere dansk tekst	Engelsk tekst