



Lovtidende A

2025

Udgivet den 3. juni 2025

21. maj 2025.

Nr. 625.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2023.7

§ 1

I bekendtgørelse nr. 659 af 30. maj 2023 om Danske Lægemiddelstandarder 2023.7, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1430 af 30. november 2023, bekendtgørelse nr. 181 af 25. februar 2024, bekendtgørelse nr. 590 af 28. maj 2024, bekendtgørelse nr. 1202 af 21. november 2024, bekendtgørelse nr. 241 af 25. februar 2025 og bekendtgørelse nr. 515 af 15. maj 2025, foretages følgende ændringer:

1. I bekendtgørelsens *titel* ændres »2023.7« til: »2023.8«.

2. I § 1 ændres »2023.7« til: »2023.8«.

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. juli 2025.

Lægemiddelstyrelsen, den 21. maj 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 trådte i kraft den 1. april 2025.
- Tillægsbind 11.8 til den 11. udgave af den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11th Ed. Suppl. 11.8), der træder i kraft den 1. juli 2025.«

Bilag 2**»Bilag 2****Ændringer foretaget i European Pharmacopoeia 11.8****Nyoptaget**

<i>Følgende monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>	
Engelsk	Dansk
Dapagliflozin propylene glycol monohydrate (3137)	Dapagliflozinpropylenglycolmonohydrat
Dapagliflozin propylene glycol tablets (3175)	Dapagliflozinpropylenglycol, tabletter
Memantine hydrochloride (2773)	Memantinhydrochlorid
Olodaterol hydrochloride (3174)	Olodaterolhydrochlorid
Rosuvastatin zinc tetrahydrate (3135)	Rosuvastatinzinktetrahydrat
White mulberry leaf (3164)	Hvid morbærblad

Udgået

<i>Ingen monografier er udgået (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>	
Engelsk	Dansk

Revideret/korrigeret

<i>Følgende monografier er ændret (revised + corrected) i Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>	
Engelsk	
Amikacin sulfate (1290)	
Anticoagulant and preservative solutions for human blood (0209)	
Anti-T lymphocyte immunoglobulin for human use, animal (1928)	
Ash leaf (1600)	
Black horehound (1858)	
Bovine serum (2262)	
Burdock root (2943)	
Calcium levulinate dihydrate (1296)	
Chloramphenicol sodium succinate (0709)	
Chlorhexidine digluconate solution (0658)	
Colistimethate sodium (0319)	

Dabigatran etexilate mesilate (3095)
3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (2537)
Dicloxacillin sodium monohydrate (0663)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (1932)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2067)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2065)
Doxapram hydrochloride monohydrate (1201)
Ethambutol hydrochloride (0553)
Flucloxacillin sodium monohydrate (0668)
Flumetasone pivalate (1327)
Gallium (68Ga) chloride (generator-produced) solution for radiolabelling (2464)
Glucose (0177)
Glucose monohydrate (0178)
Haemodialysis, solutions for (0128)
Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions for (0861)
Haemophilus type b and meningococcal group C conjugate vaccine (2622)
Haemophilus type b conjugate vaccine (1219)
Hepatitis B vaccine (rDNA) (1056)
Horse-chestnut bark (2945)
Human albumin solution (0255)
Human alpha-1-proteinase inhibitor (2387)
Human antithrombin III concentrate (0878)
Human C1-esterase inhibitor (2818)
Human coagulation factor VII (1224)
Human coagulation factor VIII (0275)
Human coagulation factor IX (1223)
Human coagulation factor XI (1644)
Human fibrinogen (0024)
Human normal immunoglobulin for intramuscular administration (0338)
Human normal immunoglobulin for intravenous administration (0918)
Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration (2788)
Human plasma (pooled and treated for virus inactivation) (1646)
Human prothrombin complex (0554)

Human von Willebrand factor (2298)
Kanamycin acid sulfate (0033)
Kanamycin monosulfate monohydrate (0032)
Kaolin, heavy (0503)
Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine (3066)
Meningococcal group C conjugate vaccine (2112)
Meningococcal polysaccharide vaccine (0250)
Methylene chloride (0932)
Moutan bark (2474)
Narrow-leaved coneflower root (1821)
Pale coneflower root (1822)
Peritoneal dialysis, solutions for (0862)
Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed) (2150)
Pneumococcal polysaccharide vaccine (0966)
Polymyxin B sulfate (0203)
Procainamide hydrochloride (0567)
Propylthiouracil (0525)
Pumpkin seed (2941)
Purple coneflower herb (1823)
Purple coneflower root (1824)
Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures (0216)
Ribwort plantain (1884)
Rosemary leaf (1560)
Salmonella Enteritidis vaccine (live, oral) for chickens (2520)
Salmonella Typhimurium vaccine (live, oral) for chickens (2521)
Simeticone (1470)
Sodium citrate dihydrate (0412)
Sodium molybdate dihydrate (1565)
Solutions for organ preservation (1264)
Sorafenib tosilate (2931)
Technetium (99mTc) human albumin injection (0640)
Tetra-O-acetyl-mannose triflate for radiopharmaceutical preparations (2294)
Thiamazole (1706)
Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated) (1375)
Zinc acetate dihydrate (1482)

Titelændring

<i>Følgende monografier har ændret titel med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>		
Nuværende	Tidligere	Nuværende dansk titel
Dicloxacillin sodium monohydrate (0663)	Dicloxacillin sodium	Dicloxacillinnatriummonohydrat
Doxapram hydrochloride monohydrate (1201)	Doxapram hydrochloride	Doxapramhydrochloridmonohydrat
Gallium (68Ga) chloride (generator-produced) solution for radiolabelling (2464)	Gallium (68Ga) chloride solution for radiolabelling	Galliumchlorid [⁶⁸ Ga] (generatorproduceret), opløsning til radioaktiv mærkning
Kanamycin monosulfate monohydrate (0032)	Kanamycin monosulfate	Kanamycinmonosulfatmonohydrat
Sodium citrate dihydrate (0412)	Sodium citrate	Natriumcitratdihydrat

Generelle kapitler og monografier

Nyoptagne generelle kapitler

<i>Følgende nye generelle kapitler er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>	
2.5.44	Capillary isoelectric focusing for recombinant therapeutic monoclonal antibodies
5.1.13	Pyrogenicity

Nyoptagne generelle monografier

<i>Ingen nye generelle monografier er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>	

Ændrede generelle kapitler

<i>Følgende generelle kapitler er ændret (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>	
2.4.20.	Determination of elemental impurities
2.6.30.	Monocyte-activation test
2.6.40.	Monocyte-activation test for vaccines containing inherently pyrogenic components
2.7.24.	Flow cytometry
3.1.3.	Polyolefins
3.1.4.	Polyethylene without additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations

3.1.5.	Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations
3.1.6.	Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations
3.1.7.	Poly(ethylene - vinyl acetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations
3.3.4.	Sterile plastic containers for human blood and blood components
3.3.7.	Sets for the transfusion of blood and blood components
4.	Reagents
5.1.10.	Guidelines for using the test for bacterial endotoxins
5.2.6.	Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera
5.2.7.	Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera
5.2.11.	Carrier proteins for the production of conjugated polysaccharide vaccines for human use
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine
5.31.	Phage therapy medicinal products
5.34.	Additional information on gene therapy medicinal products for human use

Ændrede generelle monografier

<i>Følgende generelle monografier er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>
Immunosera for human use, animal (0084)
Pharmaceutical preparations (2619)
Radiopharmaceutical preparations (0125)
Substances for pharmaceutical use (2034)
Vaccines for human use (0153)
Vaccines for veterinary use (0062)

Nye lægemiddelformer (*Dosage forms*)

<i>Følgende lægemiddelformer er optaget med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>
Orodispersible films (3195)

Ændrede lægemiddelformer (*Dosage forms*)

<i>Følgende er ændret (revised + corrected) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>
Intravesical preparations (2811)
Oromucosal preparations (1807)
Parenteral preparations (0520)
Preparations for irrigation (1116)

Kapitler med ændret titel

<i>Ingen kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>	
Nuværende	Tidligere

Kapitler med ændret nummer

<i>Ingen kapitler har ændret nummer med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>		
Nuværende	Tidligere	Navn

Harmoniserede kapitler og monografier (med USP og JP)

<i>Ingen monografier er blevet harmoniseret med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>

Slettede kapitler

<i>Ingen kapitler er blevet slettet (suspended + suppressed + deleted) med Ph. Eur. 11th Ed., Suppl. 11.8</i>

Titelændring i DLS

<i>Ingen monografier har ændret titel med DLS 2023.8</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 2023.8</i>	
Engelsk navn	Dansk navn
Powder for dispersion for injection	Pulver til injektionsvæske, dispersion

Ændrede lægemiddelformer til Tabel 6.2.1.

<i>Ingen lægemiddelformer er blevet ændret med DLS 2023.8</i>		
Nuværende dansk tekst	Tidligere dansk tekst	Engelsk tekst