

Pripomienkovanie článkov Európskeho liekopisu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv informuje odbornú verejnosť o možnosti pripomienkovania návrhov nových a revidovaných článkov pred ich zaradením do Európskeho liekopisu.

Aktuálne vydanie Pharmeuropa (36.3) dáva možnosť do 30.9.2024 pripomienkovať

Všeobecné kontrolné metódy

- 2.2.44. Total organic carbon in water for pharmaceutical use
- 2.7.23. Numeration of CD34/CD45+cells in haematopoietic products
- 2.9.42. Dissolution test for lipophilic solid dosage forms
- 2.9.43. Apparent dissolution

Materiály na výrobu obalov a obaly

- 3.1.8. Silicone oil used as a lubricant

Všeobecný text

- 5.2.5. Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products

Všeobecný článok

Veterinary semi-solid preparations for oral use/Praeparationes mollessemi solidae veterinariae peroraliae (2638)

Monografie

- Alteplase powder for injection/Alteplasum ad injectabile pulvis ad praeparationem injectabilem (1170)**
- Atazanavir sulfate capsules/Atazanaviri sulfatis capsulae (3112)**
- Dodecyl gallate/Dodecylis gallas (2078)**
- Gabapentin/Gabapentimum (2173)**
- Golimumab injection (3187)**
- Human albumin solution/Albumini humani solutio (0255)**
- Nifedipine/Nifedipinum (0627)**
- Octyl gallate/Octylis gallas (2057)**
- Oxygen/Oxygenium (0417)**
- Oxygen (93 per cent)/Oxygenium 93 per centum (2455)**
- Oxygen (98 per cent)/Oxygenium 98 per centum (3098)**
- Pregabalin/Pregabalinum (2777)**
- Sodium hyaluronate/Natrii hyaluronas (1472)**
- Testosterone enantate/Testosteroni enantas (1048)**
- Ustekinumab concentrated solution/Ustekinumabi solutio concentrata (3165)**
- Ustekinumab injection (3188)**
- Water for injections/Aqua ad injectabile (0169)**
- Water, purified/Aqua purificata (0008)**

Rastlinné drogy a extrakty

- Ispaghula husk/Plantaginis ovatae seminis tegumentum (1334)**
- Ispaghula seed/Plantaginis ovatae semen (1333)**
- Nettle root/Urticae radix (2538)**
- Psyllium seed/Psylli semen (0858)**
- Ribwort plantain liquid extract/Plantaginis lanceolatae extractum fluidum (2961)**

Očkovacia látka

Diphtheria vaccine (adsorbed)/Vaccinum diphteriae adsorbatum (0443)

Úplné znenie aj s vyznačením zmien je dostupné na stránke EDQM <https://pharめeuropa.edqm.eu/home> .

Termín pripomienkovania je **do 30. septembra 2024**.

Pripomienky posielajte na Liekopisné oddelenie ŠÚKL (ellen.wiesner@sukl.sk), ktoré sprostredkuje ich doručenie do EDQM.