



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 15562, ΧΟΛΑΡΓΟΣ**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

**ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

*ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ*

Πληροφορίες: Α. Μακρίτης  
Τηλέφωνο: 213 2040379  
e-mail: amak@eof.gr

Αθήνα, 08-06-2026  
Αριθ. Πρωτ. **72874**  
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

## **ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ**

**Θέμα: Θέση σε ισχύ του τεύχους 12.3 της 12<sup>ης</sup> Έκδοσης της Ευρωπαϊκής  
Φαρμακοποιίας**

**Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία από τη νέα 12<sup>η</sup> έκδοση θα εκδίδεται πλέον σε τρία τεύχη  
ανά έτος (για τη 12<sup>η</sup> έκδοση: 12.1-12.2-12.3).**

Σας κοινοποιούμε τα νέα, αναθεωρημένα και διορθωμένα κείμενα που περιέχονται στο  
τεύχος 12.3 της 12<sup>ης</sup> έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την  
1<sup>η</sup>/07/2026.

**Η Δωδέκατη Έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας αποτελείται από νέα κείμενα  
καθώς και όλα τα κείμενα της 11ης έκδοσης της Ευρ.Φ., κάποια εκ των οποίων έχουν  
αναθεωρηθεί ή διορθωθεί.**

Υπενθυμίζεται ότι έως τώρα η 11<sup>η</sup> έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας έχει τεθεί σε ισχύ  
με τις υπ' αριθμ. πρωτ. 135852/05-12-2022 (συνολική έκδοση 11.0 & Συμπλ. 11.1), 61678/06-  
06-2023 (Συμπλ. 11.2), 140895/14-12-2023 (Συμπλ. 11.3), 32327/14-03-2024 (Συμπλ. 11.4 &  
11.5), 146707/4-12-2024 (Συμπλ. 11.6 & 11.7), 67646/5-06-2025 (Συμπλ. 11.8) σχετικές  
εγκυκλίους μας. Επιπλέον, έχουν τεθεί σε ισχύ τα Τεύχη 12.1 & 12.2 της 12<sup>ης</sup> έκδοσης με την  
υπ' αριθμ. πρωτ. 149411/4-12-2025 σχετική εγκύκλιό μας.

Σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/EC “The Community code relating to medicinal products for  
human use”, την κατευθυντήρια οδηγία ΕΜΕΑ/42371/2008 “Scientific guidelines and  
European Pharmacopoeia monographs” και το Νόμο 1425 “Κύρωση της Σύμβασης για την  
εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και άλλες διατάξεις”, η προσαρμογή στις απαιτήσεις,  
που τίθενται σε ισχύ στις αναφερθείσες ημερομηνίες, είναι υποχρεωτική.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**Σ. Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ**

**Αποδέκτες για ενέργεια:**

1. **Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης**  
Δ/ση Φαρμάκων και Φαρμακείων
2. **Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων**  
Οδός Τατοίου.18ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 146 71- Νέα Ερυθραία.
3. **Σ.Φ.Ε.Ε**  
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα (sfee@sfee.gr)
4. **Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομ/νίας**  
Λ. Κηφισίας 324-326, Ν. Ψυχικό, Τ.Κ. 15451 (pef@pef.gr)
5. **Σύνδεσμος Αντιπροσώπων, Εισαγωγέων & Παρασκευαστών Κτην/κών Φαρμάκων**  
Αγίου Κωνσταντίνου 40, Εμπορικό κέντρο ΑΙΘΡΟ, Μαρούσι, 15124, Αττική.
6. **ΔΥΓ/ΓΕΕΘΑ**  
Μεσογείων 227, Τ.Κ. 11525, Στρατοπ. Παπάγου  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων δικαιοδοσίας του)
7. **ΔΥΠΕΕ**  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων & Κέντρων Υγείας της περιφέρειάς τους)

**Εσωτερική Διανομή (μόνο με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):**

1. Δ/ση Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
2. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
3. Δ/ση Διεθνών, Δημοσίων Σχέσεων & Πληροφόρησης
4. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
5. Δ/ση Εργαστηρίων
6. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Ερευνών
7. Τμήμα Φαρμακοποιίας Δ/σης Εργαστηρίων

**ΝΕΑ, ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΑ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΟΥ ΤΕΥΧΟΥΣ 12.3 ΤΗΣ ΔΩΔΕΚΑΤΗΣ (12<sup>ΗΣ</sup>) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

**ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΤΕΥΧΟΣ 12.3 ΤΗΣ 12<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

*Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την 1<sup>η</sup> Ιουλίου 2026.*

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

5.38. Quality of data

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Chinese date (3163)

Virgate wormwood herb (2633)

**Μονογραφίες**

Alteplase concentrated solution (3197)

Hexylaminolevulinate hydrochloride (3062)

Insulin glargine injection (3129)

Oxalic acid dihydrate (2963)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΤΕΥΧΟΣ 12.3 ΤΗΣ 12<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

*Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή την 1<sup>η</sup> Ιουλίου 2026 το αργότερο.*

**ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ**

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

4. Reagents

5.2.5. Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products

5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

**ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ**

**Γενικές μονογραφίες**

Methods of preparation of homeopathic stocks and potentisation (2371)

**Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση**

Diphtheria vaccine (adsorbed) (0443)

**Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Eleutherococcus (1419)

### Μονογραφίες

Alteplase powder for injection (1170)	Malic acid (2080)
Atomoxetine hydrochloride (2640)	Oxygen (0417)
Beeswax, white (0069)	Oxygen (93 per cent) (2455)
Beeswax, yellow (0070)	Oxygen (98 per cent) (3098)
Brivaracetam tablets (3140)	Pergolide mesilate (1555)
Calcium gluconate for injection (0979)	Pilocarpine hydrochloride (0633)
Chlorhexidine diacetate (0657)	Pilocarpine nitrate (0104)
Chlorhexidine digluconate solution (0658)	Pregabalin (2777)
Chlorhexidine dihydrochloride (0659)	Ropinirole hydrochloride (2604)
Cholesterol (0993)	Rosuvastatin calcium tablets (3008)
Citalopram hydrobromide (2288)	Sodium hyaluronate (1472)
Clenbuterol hydrochloride (1409)	Tryptophan (1272)
Dihydroergocristine mesilate (1416)	Vitamin A concentrate (oily form), synthetic (0219)
Fludrocortisone acetate (0767)	Vitamin A concentrate (powder form), synthetic (0218)
Fluorouracil (0611)	Vitamin A concentrate (solubilisate/emulsion), synthetic (0220)
Hydrocortisone (0335)	Water for injections (0169)
Insulin aspart (2084)	Water, purified (0008)
Insulin glargine (2571)	Ziprasidone hydrochloride monohydrate (2421)
Insulin, human (0838)	Ziprasidone mesilate trihydrate (2649)
Insulin lispro (2085)	
Insulin, porcine (1638)	
Insulin preparations, injectable (0854)	
Macroglycerol hydroxystearate (1083)	
Macroglycerol ricinoleate (1082)	

### ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΤΕΥΧΟΣ 12.3 ΤΗΣ 12<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Τεύχος 12.3 της 12<sup>ης</sup> έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 12.3". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 28<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2026.

### ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

3.1.17. Cyclo-olefin copolymers

### ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

**Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών**

Narrow-leaved coneflower root (1821)  
Pale coneflower root (1822)  
Purple coneflower herb (1823)  
Purple coneflower root (1824)

### ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΤΕΥΧΟΣ 12.3 ΤΗΣ 12<sup>ΗΣ</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ

### ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

### Μονογραφίες

Alteplase powder for injection (1170) (*προηγουμένως Alteplase for injection*)

## ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΚΑΤΑΡΓΟΥΝΤΑΙ

*Τα ακόλουθα κείμενα καταργούνται από 1<sup>η</sup> Ιουλίου 2026.*

### **Μονογραφίες**

Dextromoramide tartrate (0021)

### **ΝΕΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (ΚΕΦ. 4 ΤΟΥ ΤΕΥΧΟΥΣ 12.3)**

#### **Κεφάλαιο 4.1.1. (Αντιδραστήρια)**

Betulinic acid 1226000.

1,5-Dicaffeoylquinic acid 1226100.

Ethylene-bridged amidosilyl silica gel for chromatography (hybrid material) 1226600.

Gallic acid, anhydrous 1226200.

1-Hexanol 1226300.

Periplocin 1226500.

### **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

#### **Κεφάλαιο 4.1.1. (Αντιδραστήρια)**

Phosphomolybdotungstic reagent. 1065000.

#### **Κεφάλαιο 4.1.3. (Ρυθμιστικά διαλύματα)**

Sulfate buffer solution 4008900 (*προηγουμένως Sulfate buffer solution pH 2.0.*)

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΙΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ**

Thebaine 1089200.