



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, 05-06-2025
Αριθ. Πρωτ. **67646**
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ του συμπληρώματος 11.8 της 11^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα **νέα, αναθεωρημένα και διορθωμένα** κείμενα που περιέχονται **στο Συμπλήρωμα 11.8 της 11^{ης} έκδοσης** της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ από την **1^η/07/2025**.

Υπενθυμίζεται ότι έως τώρα η 11^η 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) σχετικές εγκυκλίους μας.

Σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/EC “The Community code relating to medicinal products for human use”, την κατευθυντήρια οδηγία EMEA/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

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

Αποδέκτες για ενέργεια:

1. **Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης**
Δ/νση 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 & Αργινίου 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 ΑΙΘΡΙΟ, 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/νση Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
2. Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων
3. Δ/νση Διεθνών, Δημοσίων Σχέσεων & Πληροφόρησης
4. Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
5. Δ/νση Εργαστηρίων
6. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & Ερευνών
7. Τμήμα Φαρμακοποιίας Δ/νσης Εργαστηρίων

**ΝΕΑ, ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΑ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΜΕΝΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΟΥ
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ 11.8 ΤΗΣ ΕΝΔΕΚΑΤΗΣ (11^{ΗΣ}) ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

**ΝΕΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.8 ΤΗΣ 11^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

Τα παρακάτω κείμενα εμφανίζονται για πρώτη φορά στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Θα τεθούν σε εφαρμογή το αργότερο την 1^η Ιουλίου 2025.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 2.5.44. Capillary isoelectric focusing for recombinant therapeutic monoclonal antibodies
- 5.1.13. Pyrogenicity

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Φαρμακοτεχνικές μορφές

Orodispersible films (3195)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

White mulberry leaf (3164)

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Iberis amara for homeopathic preparations (2838)

Μονογραφίες

Dapagliflozin propylene glycol monohydrate (3137)

Memantine hydrochloride (2773)

Olodaterol hydrochloride (3174)

Dapagliflozin propylene glycol tablets (3175)

Rosuvastatin zinc tetrahydrate (3135)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.8 ΤΗΣ 11^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν αναθεωρηθεί τεχνικά σε σχέση με την προηγούμενη δημοσίευσή τους. Θα τεθούν σε εφαρμογή την 1^η Ιουλίου 2025 το αργότερο.

ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ

- 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

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Γενικές Μονογραφίες

Immunosera for human use, animal (0084)	Substances for pharmaceutical use (2034)
Pharmaceutical preparations (2619)	Vaccines for human use (0153)
Radiopharmaceutical preparations (0125)	Vaccines for veterinary use (0062)

Φαρμακοτεχνικές μορφές

Intravesical preparations (2811)	Parenteral preparations (0520)
Oromucosal preparations (1807)	Preparations for irrigation (1116)

Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση

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)

Haemophilus type b and meningococcal group C conjugate vaccine (2622)

Haemophilus type b conjugate vaccine (1219)

Hepatitis B vaccine (rDNA) (1056)

Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine (3066)

Meningococcal group C conjugate vaccine (2112)

Meningococcal polysaccharide vaccine (0250)

Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed) (2150)

Pneumococcal polysaccharide vaccine (0966)

Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures (0216)

Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated) (1375)

Εμβόλια για κτηνιατρική χρήση

Salmonella Enteritidis vaccine (live, oral) for chickens (2520)

Salmonella Typhimurium vaccine (live, oral) for chickens (2521)

Ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα

Gallium (^{68}Ga) chloride (generator-produced) solution for radiolabelling (2464)

Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) human albumin injection (0640)

Tetra-O-acetyl-mannose triflate for radiopharmaceutical preparations (2294)

Φυτικές δρόγες και σκευάσματα φυτικών δρογών

Ash leaf (1600)	Pale coneflower root (1822)
-----------------	-----------------------------

Black horehound (1858)	Pumpkin seed (2941)
------------------------	---------------------

Burdock root (2943)	Purple coneflower herb (1823)
---------------------	-------------------------------

Horse-chestnut bark (2945)	Purple coneflower root (1824)
----------------------------	-------------------------------

Moutan bark (2474)	Ribwort plantain (1884)
--------------------	-------------------------

Narrow-leaved coneflower root (1821)	Rosemary leaf (1560)
--------------------------------------	----------------------

Ομοιοπαθητικά σκευάσματα

Cuprum aceticum for homoeopathic preparations (2146)

Μονογραφίες

Amikacin sulfate (1290)	Anticoagulant and preservative solutions for human blood (0209)
-------------------------	---

Anti-T lymphocyte immunoglobulin for human use, animal (1928)	Human coagulation factor XI (1644)
Bovine serum (2262)	Human fibrinogen (0024)
Calcium levulinate dihydrate (1296)	Human normal immunoglobulin for intramuscular administration (0338)
Chloramphenicol sodium succinate (0709)	Human normal immunoglobulin for intravenous administration (0918)
Chlorhexidine digluconate solution (0658)	Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration (2788)
Colistimethate sodium (0319)	Human plasma (pooled and treated for virus inactivation) (1646)
3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (2537)	Human prothrombin complex (0554)
Dicloxacillin sodium monohydrate (0663)	Human von Willebrand factor (2298)
Doxapram hydrochloride monohydrate (1201)	Kanamycin acid sulfate (0033)
Flucloxacillin sodium monohydrate (0668)	Kanamycin monosulfate monohydrate (0032)
Flumetasone pivalate (1327)	Methylene chloride (0932)
Glucose (0177)	Peritoneal dialysis, solutions for (0862)
Glucose monohydrate (0178)	Polymyxin B sulfate (0203)
Haemodialysis, solutions for (0128)	Procainamide hydrochloride (0567)
Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions for (0861)	Propylthiouracil (0525)
Human albumin solution (0255)	Simeticone (1470)
Human alpha-1-proteinase inhibitor (2387)	Sodium citrate dihydrate (0412)
Human antithrombin III concentrate (0878)	Sodium molybdate dihydrate (1565)
Human C1-esterase inhibitor (2818)	Solutions for organ preservation (1264)
Human coagulation factor VII (1224)	Sorafenib tosilate (2931)
Human coagulation factor VIII (0275)	Thiamazole (1706)
Human coagulation factor IX (1223)	Zinc acetate dihydrate (1482)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.8 ΤΗΣ 11^{ΗΣ}
ΕΚΔΟΣΗΣ**

Τα παρακάτω κείμενα έχουν διορθωθεί στο Συμπλήρωμα 11.8 της 11^{ης} έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και φέρουν πάνω από τον τίτλο τη σημείωση "διόρθωση 11.8". Οι διορθώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από την 28^η Φεβρουαρίου 2025.

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Μονογραφίες

Dabigatran etexilate mesilate (3095)

Ethambutol hydrochloride (0553)

Kaolin, heavy (0503)

**ΚΕΙΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΤΙΤΛΟΣ ΑΛΛΑΞΕ ΣΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ 11.8 ΤΗΣ
11^{ΗΣ} ΕΚΔΟΣΗΣ**

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ

Dicloxacillin sodium monohydrate (0663) (*προηγούμενως Dicloxacillin sodium*)

Doxapram hydrochloride monohydrate (1201) (*προηγούμενως Doxapram hydrochloride*)

Gallium (⁶⁸Ga) chloride (generator-produced) solution for radiolabelling (2464)
(*προηγούμενως Gallium (⁶⁸Ga) chloride solution for radiolabelling*)

Kanamycin monosulfate monohydrate (0032) (*προηγούμενως Kanamycin monosulfate*)

Sodium citrate dihydrate (0412) (*προηγούμενως Sodium citrate*)