

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 (38.2)** dáva možnosť do **30.06.2026** pripomienkovať

Všeobecné články:

2.1.4. Sieves

2.7.13. Assay of human anti-D immunoglobulin

2.9.38. Particle-size distribution ~~estimation~~ analysis by analytical sieving

5.1.10. Guidelines for using the test for bacterial endotoxins

Monografie:

Chlorobutanol/Chlorobutanolum (0382)

Chlorobutanol hemihydrate/Chlorobutanolum hemihydricum (0383)

Cholecalciferol concentrate (oily form)/Cholecalciferolum densatum oleosum (0575)

Cholecalciferol concentrate (powder form)/Cholecalciferoli pulvis (0574)

Eltrombopag olamine/Eltrombopagum olaminum (3178)

Empagliflozin/Empagliflozinum (3234)

Ferrous gluconate hydrate/Ferrosi gluconas hydricus (0493)

Fish oil, rich in omega-3 acids/Piscis oleum omega-3 acidis abundans (1912)

Fludrocortisone acetate/Fludrocortisoni acetas (0767)

Flumetasone pivalate/Flumetasoni pivalas (1327)

Flurazepam monohydrochloride/Flurazepami monohydrochloridum (0905)

Fluvastatin sodium/Fluvastatinum natricum (2333)

Glycerol distearate/Glyceroli distearas (1428)

Glycerol monostearate 40-55/Glyceroli monostearas 40-55 (0495)

Hydroxocobalamin acetate/Hydroxocobalamini acetas (0913)

Liothyronine sodium/Liothyroninum natricum (0728)

Meldonium dihydrate/Meldonium dihydricum (2624)

Mycophenolate mofetil/Mycophenolas mofetil (1700)

Nabilone/Nabilonum (3102)

Nicotine/Nicotinum (1452)

Nicotine ditartrate dihydrate/Nicotini ditartras dihydricus (2599)

Nicotine resinate/Nicotini resinas (1792)

Nicotine resinate with glycerol/Nicotini resinas cum glycerolo (3292)

Oleyl alcohol/Alcohol oleicus (2073)

Omega-3-acid ethyl esters 60/Omega-3 acidorum esteri ethylici 60 (2063)

Omega-3-acid ethyl esters 90/Omega-3 acidorum esteri ethylici 90 (1250)

Omega-3-acid triglycerides/Omega-3 acidorum triglycerida (1352)

Oseltamivir phosphate/Oseltamiviri phosphas (2422)

Prednisolone acetate/Prednisoloni acetas (0734)

Squalane/Squalanum (1630)

Triamcinolone/Triamcinolonum (1376)

Ustekinumab concentrated solution/Ustekinumabi solutio concentrata (3165)

Vitamin A concentrate (oily form), synthetic/Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (0219)

Rastlinné drogy:

Bitter fennel, cut/Foeniculi amari fructus minutatus (3254)

Fennel, bitter/Foeniculi amari fructus (0824)

Melissa leaf/Melissae folium (1447)

Lieky:

Metformin hydrochloride and dapagliflozin propylene glycol tablets/Metformini hydrochloridi et dapagliflozini propylenglycoli compressi (3207)

Ustekinumab injection/Ustekinumabum iniectabile (3188)

Očkovacie látky:

Porcine influenza vaccine (inactivated)/Vaccinum influenzae inactivatum ad suem (0963)

Porcine parvovirus vaccine (inactivated)/Vaccinum parvovirus inactivatum ad suem (0965)

Swine erysipelas vaccine (inactivated)/Vaccinum erysipelatis suillae inactivatum (0064)

Návrh na vyradenie z Európskeho liekopisu:

Suppression of Belladonna, prepared/Belladonnae pulvis normatus (0222)

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

Termín pripomienkovania je **do 30. júna 2026**.

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