

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 (38.4)** dáva možnosť do **30.12.2026** pripomienkovať

Všeobecné články:

- 2.5.32. Water: micro determination
- 2.6.16. Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use
- 2.8.18. Determination of aflatoxin B₁ in herbal drugs
- 2.9.58. Adhesive properties of patches and medicated plasters
- 2.9.9. Measurement of consistency by penetrometry
- 3.1.19. (Ethylene-methacrylic acid)-zinc copolymer
- 5.2.3. Cell substrates for the production of vaccines for human use

Všeobecné monografie:

Vaccines for human use/Vaccina ad usum humanum (0153)

Immunosera for human use, animal/Immunosera ex animale ad usum humanum (0084)

Liekové formy:

Patches/Emplastra (1011)

Pharmaceutical preparations/Pharmaceutica (2619)

Plasters, medicated/Emplastra medicata (3032)

Premixes for medicated feeding stuffs for veterinary use/Praeadminixta ad alimenta medicata ad usum veterinarium (1037)

Monografie:

Anthrax spore vaccine (live) for veterinary use/Vaccinum anthracis vivum ad usum veterinarium (0441)

Ceritinib/Ceritinibum (3181)

Cloprostenol sodium for veterinary use (1715)

Dabrafenib mesilate/Dabrafenibi mesilas (3184)

Estradiol hemihydrate/Estradiolum hemihydricum (0821)

Iron sucrose complex/Ferri sacchari multiplex (2753)

Manganese glycerophosphate, hydrated hydrate/Mangani glycerophosphas hydricus (2163)

Microcrystalline wax/Cera microcrystallina (2399)

Mitoxantrone hydrochloride/Mitoxantroni hydrochloridum (1243)

Paraffin, hard/Paraffinum solidum (1034)

Propyl gallate/Propylis gallas (1039)

Sodium glycerophosphate, hydrated hydrate/Natrii glycerophosphas hydricus (1995)

Sulfamerazine/Sulfamerazinum (0358)

Triptorelin/Triptorelinum (3055)

Winter ulcer vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids/Vaccinum ulceris hiberni inactivatum ad salmonidas cum adiuvatione oleosa ad iniectionem (2151)

Wool fat/Adeps lanae (0134)

Wool fat, hydrous/Adeps lanae cum aqua (0135)

Návrhy na vyradenie (supression) z Európskeho liekopisu:

Chloroquine sulfate/Chloroquini sulfas (0545)

Digitalis leaf/Digitalis purpureae folium (0117)

Hyoscyamine sulfate/Hyoscyamini sulfas (0501)

Stramonium leaf/Stramonii folium (0246)

Stramonium, prepared/Stramonii pulvis normatus (0247)

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmeuropa-38.4-just-released>

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

Termín pripomienkovania je **do 31. decembra 2026**.

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