

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 (37.1)** dáva možnosť **do 31.3.2025** pripomienkovať

Všeobecné články:

2.1.7. Balances for analytical purposes

2.5.43. Size exclusion chromatography for recombinant therapeutic monoclonal antibodies

2.5.45. Photoionisation detectors for the detection of hydrocarbons/oils in gases

Monografie:

Acetylsalicylic acid/Acidum acetylsalicylicum (0309)

Alovudine (¹⁸F) injection/Alovudini (¹⁸F) solutio iniectionis (2460)

Atropine sulfate hemisulfate hemihydrate/Atropini sulfas hemisulfas hemihydricus (0068)

Carbidopa monohydrate/Carbidopum monohydricum (0755)

Cefixime trihydrate/Cefiximum trihydricum (1188)

Cilastatin sodium/Cilastatinum natricum (1408)

Doxazosin mesilate/Doxazosini mesilas (2125)

Ethacridine lactate monohydrate/Ethacridini lactas monohydricus (1591)

Fludeoxyglucose (¹⁸F) injection/Fludeoxyglucosi (¹⁸F) solutio iniectionis (1325)

Fluoride (¹⁸F) solution for radiolabelling/Fluoridi (¹⁸F) solutio ad radio-signandum (2390)

Fluorocholine (¹⁸F) injection/Fluorocholini (¹⁸F) solutio iniectionis (2793)

Fluorodopa (¹⁸F) (prepared by electrophilic substitution) injection/Fluorodopae (¹⁸F) ab electrophila substitutione solutio iniectionis (1918)

Fluorodopa (¹⁸F) (prepared by nucleophilic substitution) injection/ Fluorodopae (¹⁸F) ab nucleophila substitutione solutio iniectionis (2481)

Fluoroethyl-L-tyrosine (¹⁸F) injection/Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸F) solutio iniectionis (2466)

Fluoromisonidazole (¹⁸F) injection/Fluoromisonidazoli (¹⁸F) solutio iniectionis (2459)

Fluticasone propionate/Fluticasoni propionas (1750)

Hyoscine hydrobromide hydrate/Hyoscini hydrobromidum hydricum (Scopolamini hydrobromidum hydricum) (0106)

Levomenthol/Levomentholum (0619)

Linseed oil, virgin/Lini oleum virginale (1908)

Metoclopramide/Metoclopramidum (1348)

Metoclopramide hydrochloride monohydrate/Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum (0674)

Mitoxantrone hydrochloride/Mitoxantroni hydrochloridum (1243)

Nabilone/Nabilonum (3102)

Nilotinib hydrochloride monohydrate/Nilotinibi hydrochloridum monohydricum (2993)

Pentamidine diisetonate/Pentamidini diisetonas (1137)

PSMA-1007 (¹⁸F) injection/PSMA-1007 (¹⁸F) solutio iniectionis (3116)

Salbutamol sulfate/Salbutamoli sulfas (0687)

Silver sulfate/Argenti sulfas (3013)

Sodium fluoride (¹⁸F) injection/Natrii fluoridi (¹⁸F) solutio iniectionis (2100)

Zirconium (⁸⁹Zr) oxalate solution for radiolabelling/ Zirconii (⁸⁹Zr) oxalatis solutio ad radio-signandum (3153).

Rastlinné drogy:

Cat's claw bark/Uncariae tomentosae cortex (2530)

Chicory root/Cichorii intybi radix (2948)

Goldenrod/Solidaginis herba (1892)

Nettle leaf/Urticae folium (1897)

Peppermint leaf/Menthae piperitae folium (0406)

Peppermint leaf dry extract/Menthae piperitae folii extractum siccum (2382)

Návrh na vyradenie (supression) z Európskeho liekopisu:

Dextromoramide tartrate/Dextromoramidi tartras (0021)

Monografia Dextromoramidi tartras (0021) bola vypracovaná v rokoch 1974 až 1979 (prvá publikácia v 2. vydaní) a odvtedy sa robili len opravy. Preto si táto monografia vyžaduje kompletnú revíziu.

Nebol identifikovaný žiadny registrovaný liek v Európe obsahujúci dextromoramídium-tartarát a žiadni výrobcovia tejto účinnej látky, ktorí sú v súčasnosti aktívni na európskom trhu. Preto sa navrhuje vyradiť monografiu z Európskeho liekopisu.

Žiadame všetky zainteresované strany, ktoré sa chcú podeliť o akékoľvek dôležité informácie alebo obavy priamo súvisiace s týmto vyradením, aby predložili podrobné pripomienky.

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

Termín pripomienkovania je **do 31. marca 2025**.

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