

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 (38.1)** dáva možnosť do **31.03.2026** pripomienkovať

Všeobecné články:

- 2.7.6. Assay of diphtheria vaccine (adsorbed)
- 2.7.8. Assay of tetanus vaccine (adsorbed)
- 2.7.16. Assay of pertussis vaccine (acellular)
- 3.1.11. Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for solid dosage forms for oral administration
- 3.2.9. Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders

Monografie:

Atropine sulfate hemisulfate hemihydrate/Atropini sulfas hemisulfas hemihydricus (0068)
Butylhydroxyanisole/Butylhydroxyanisolum (0880)
Chlorhexidine diacetate/Chlorhexidini diacetat (0657)
Chlorhexidine dihydrochloride/Chlorhexidini dihydrochloridum (0659)
Danaparoid sodium/Danaparoidum natricum (2090)
Etodolac/Etodolacum (1422)
Glutathione/Glutathionum (1670)
Guar galactomannan/Guar galactomannanum (0908)
Lamivudine/Lamivudinum (2217)
Lenalidomide/Lenalidomidum (3080)
Lenalidomide hemihydrate/Lenalidomidi hemihydricus (3289)
Lenalidomide hydrochloride monohydrate/Lenalidomidi hydrochloridum monohydricum (3242)
Noscapine hydrochloride hydrate/Noscapini hydrochloridum hydricum (0515)
Oxybuprocaine hydrochloride/Oxybuprocaini hydrochloridum (1251)
Sitagliptin phosphate monohydrate/Sitagliptini phosphas monohydricus (2778)
Sulfadoxine/Sulfadoxinum (0740)
Sunitinib/Sunitinibum (3202)

Rastlinné drogy:

Artichoke leaf/Cynarae folium (1866)
Artichoke leaf dry extract/Cynarae folii extractum siccum (2389)
Dandelion herb with root/Taraxaci officinalis herba cum radice (1851)
Dandelion root/Taraxaci officinalis radix (1852)
Irish moss/Muscus hibernicus (2997)
Milk thistle dry extract, refined and standardised/Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum (2071)
Milk thistle fruit/Silybi mariani fructus (1860)
Primula root/Primulae radix (1364)

Lieky:

Sunitinib capsules/Sunitinibi capsulae (3203)

Návrh na vyradenie z Európskeho liekopisu:

Suppression of Aloes, Barbados/Aloe barbadensis (0257)
Suppression of Difloxacin hydrochloride trihydrate for veterinary use/Difloxacini hydrochloridum trihydricum ad usum veterinarium (2239)
Suppression of Pivampicillin/Pivampicillinum (0852)

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

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

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