

Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225

Ansvarig utgivare: Generaldirektör Kjell Strandberg



Läkemedelsverkets kungörelse om Läkemedelsstandard för Finland och Sverige 1999 (LS 99) m. m.;

LVFS 1998:8

Utkom från trycket
den 21 december 1998

beslutad den 25 november 1998.

Med stöd av regeringens beslut den 8 december 1977 om tillämpning av den europeiska farmakopén, m.m. beslutar Läkemedelsverket på förslag av Svenska farmakopékommittén att Läkemedelsstandard för Finland och Sverige 1999 (LS 99) skall träda i kraft den 1 januari 1999 och från samma tidpunkt ersätta Läkemedelsstandard för Finland och Sverige 1998 (LS 98).

De namnändringar som skett med anledning av ikraftträdandet av LS 97 och som finns förtecknade där på sidan 24–25 skall införas i deklaration av läkemedel vid nytryck av etikett. Ändringen, som senast skall vara genomförd på förpackning som levereras till grosshandel den 1 januari 2000, skall anmälas till Läkemedelsverket. På apotek skall namnändringarna ske snarast möjligt, dock senast den 1 januari 2000.

Namnändringar har även införts i LS 98 (sidan 16–18) och LS 99 (sidan 16). Dessa ändringar skall på motsvarande sätt vara genomförda senast den 1 januari 2003 respektive den 1 januari 2004.

Dessutom beslutar Läkemedelsverket att reviderade eller nya versioner av följande tester och monografier i den europeiska farmakopéns 3:dje edition (Ph Eur 3rd Ed) och dess Supplement 1999 (Ph Eur 3rd Ed S 99) genom s.k. *rapid implementations* skall vara gällande från den 1 januari 1999:

Alanine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Arginine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Arginine hydrochloride (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Aspartic acid (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Cysteine hydrochloride monohydrate (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Cystine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Glutamic acid (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Histidine (Ph Eur 3rd Ed S 99) (revision)
Histidine hydrochloride monohydrate (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Human plasma for fractionation (Ph Eur 3rd Ed S 99) (revision)
Isoleucine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Lactitol monohydrate (Ph Eur 3rd Ed S 99) (revision)
Leucine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Lysine hydrochloride (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Methionine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Phenylalanine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Products of fermentation (ny)
Proline (Ph Eur 3rd Ed) (revision)

LVFS 1998:8

Refractive index (Ph Eur 3rd Ed, 2.2.6) (revision)
Serine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Sodium valproate (Ph Eur 3rd Ed S 99) (revision)
Sterility (Ph Eur 3rd Ed S 99, 2.6.1) (revision)
Threonine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Tryptophan (Ph Eur 3rd Ed S 99) (revision)
Tyrosine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)
Valine (Ph Eur 3rd Ed) (revision)

De reviderade, gällande, testerna för *Refractive index* och *Sterility* finns publicerade i *Pharmeuropa*, Vol. 10, Nr. 3 (1998). De nya eller reviderade gällande monografierna ovan finns publicerade i *Pharmeuropa*, Vol. 10, Nr. 4 (1998).

Slutligen beslutar Läkemedelsverket att monografin för *Phenacetin* (Ph Eur 3rd Ed), reagenset *Indophenol blue R* (Ph Eur 3rd Ed och Ph Eur 3rd Ed S 99) samt testen för *Antioxidants in fatty oils* (Ph Eur 3rd Ed, 2.4.20) skall utgå från den 1 januari 1999.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 1999.

Genom författningen upphävs Läkemedelsverkets kungörelse (LVFS 1997:19) om Läkemedelsstandard för Finland och Sverige 1998 (LS 98) m.m.

Läkemedelsverket

KJELL STRANDBERG

Bengt Sjöberg