



Läkemedelsverkets kungörelse om Svensk läkemedelsstandard 2001 (SLS2001) m.m.;

Beslutad den 7 december 2000

LVFS 2000:10

Utkom från trycket
den 29 december 2000

Omtryck

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 Svensk läkemedelsstandard 2001 (SLS 2001) skall träda i kraft den 1 januari 2001 och från samma tidpunkt ersätta Läkemedelsstandard för Finland och Sverige 2000 (LS 2000).

De namnändringar, som skett med anledning av ikraftträdandet av LS 98 och som finns förtecknade där på sidan 16–18, skall införas i deklaration av läkemedelsberedning vid nytryck av etikett. Ändringarna, som senast skall vara genomförda på förpackning som levereras till partihandel den 1 januari 2003, skall anmälas till Läkemedelsverket. För redan godkända läkemedel skall de nya termerna införas successivt i samband med att förnyat godkännande meddelas. På apotek skall namnändringarna ske snarast möjligt, dock senast den 1 januari 2003.

Namnändringar har även införts i LS 99 (sidan 16), LS 2000 (sidan 15) och SLS 2001 (sidan 17–18). Dessa ändringar skall på motsvarande sätt vara genomförda senast den 1 januari 2004 för LS 99, senast den 1 januari 2005 för LS 2000 samt senast den 1 januari 2006 för SLS 2001.

Desutom beslutar läkemedelsverket att reviderade versioner av följande monografier och *general chapter* i den europeiska farmakopéns 3:e edition (Ph Eur 3rd Ed) och dess Supplement 2001 (Ph Eur 3rd Ed S 2001) genom s.k. *rapid implementations*, skall vara gällande,

från den 1 januari 2001:

Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products (general chapter 5.2.8.) (Ph Eur 3rd Ed S 2001) (revision)

Parenteral preparations (Ph Eur 3rd Ed S 2001) (revision)

Pethidine hydrochloride (Ph Eur 3rd Ed) (revision)

Piroxicam (Ph Eur 3rd Ed S 2000) (revision)

från den 1 april 2001:

Daunorubicin hydrochloride (Ph Eur 3rd Ed S 2001) (revision)

De reviderade gällande monografierna och *general chapter* ovan kommer att finnas publicerade i *Pharmeuropa*, Vol. 13, Nr. 1 (2001).

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2001.

Genom författningen upphävs Läkemedelsverkets kungörelse (LVFS 1999:10) om Läkemedelsstandard för Finland och Sverige 2000 (LS 2000) m.m. samt Läkemedelsverkets kungörelse (LVFS 2000:6) om ikraftträdande av s.k. *rapid implementations* av reviderade versioner av vissa monografier i den europeiska farmakopén (Ph Eur).

Läkemedelsverket

ANDERS BROSTRÖM

Anna Maria Åslundh-Nilsson