

Il publie le jour même les cours et taux qu'il a déterminés conformément à l'alinéa 1^{er}. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur à la date où l'arrêté ministériel qui l'approuve produit ses effets.

Bruxelles, le 15 mars 1999.

Le président du comité,
J.-P. ARNOLDI

Het publiceert de dag zelf de koersen en rentevoeten die het overeenkomstig het eerste lid heeft vastgesteld.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het ministerieel besluit dat het goedkeurt van kracht wordt.

Brussel, 15 maart 1999.

De voorzitter van het Comité,
J.-P. ARNOLDI

F. 99 — 1033 (99 — 866)

[99/09393]

25 MARS 1999. — Arrêté royal portant exécution de l'article 7 de la loi du 23 mars 1999 relative à l'organisation judiciaire en matière fiscale. — Erratum

A la page 9897 au *Moniteur belge* du 27 mars 1999, dans le premier référant, la date du « 15 mars 1999 » doit se lire « 23 mars 1999 ».

N. 99 — 1033 (99 — 866)

[99/09393]

25 MAART 1999. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 7 van de wet van 23 maart 1997 betreffende de rechterlijke inrichting in fiscale zaken. — Erratum.

Op bladzijde 9897 van het *Belgisch Staatsblad* van 27 maart 1999 moet in de eerste aanhaling de datum « 15 maart 1999 » gelezen worden als « 23 maart 1999 ».

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 99 — 1034

[C - 99/22002]

30 NOVEMBRE 1998. — Arrêté royal approuvant le Premier Addendum à la 3e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "Addendum 1998"

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 4 juin 1969 portant approbation de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964;

Vu l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, 3e édition;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 9 août 1980 et modifié par les lois des 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article 1^{er} de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, de prendre sans retard les mesures nécessaires pour mettre au plus tôt en application les dispositions issues de la Résolution AP-CSP (97) (1) du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments; que ces dispositions doivent être mises en application le 1^{er} janvier 1998;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les nouvelles monographies arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le 1^{er} addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe I du présent arrêté, sont approuvées.

Art. 2. Les monographies de remplacement, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le 1^{er} addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe II du présent arrêté, sont approuvées et remplacent les monographies correspondantes précédemment publiées.

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 99 — 1034

[C - 99/22002]

30 NOVEMBER 1998. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het Eerste Addendum bij de 3e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "Addendum 1998"

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 4 juni 1969 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 3e uitgave;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd door de wetten van 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat krachtens alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit de Resoluties AP-CSP (97) (1), van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) zo spoedig mogelijk toe te passen ten einde het vrije verkeer van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 januari 1998;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De nieuwe monografieën vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het eerste addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage I van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 2. De vervangmonografieën, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het eerste addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde monografieën.

Art. 3. Les nouveaux textes et les textes de remplacement des chapitres généraux dont il doit être fait usage en relation avec toute monographie s'y référant, et qui sont contenus dans le 1^{er} addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés dans l'annexe III du présent arrêté, sont approuvés.

Art. 4. Les corrections apportées aux textes publiés dans la troisième édition de la Pharmacopée européenne, contenues dans l'Addendum 1998 et énumérées dans l'annexe IV du présent arrêté, sont approuvées.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

Art. 6. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 novembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

—

Annexe I

Nouvelles monographies

Intitulé

Acéclofénac
Acésulfame potassique
Ail (poudre d')
Air médical
Altéplase pour solution injectable
Arachide (huile d') hydrogénée
Aubépine (baie d')
Azote
Benpéridol
Bensérazide (chlorhydrate de)
Bouleau (feuille de)
Bourdaïne (extrait sec titré de)
Brompéridol
Bufexamac
Buprénorphine
Buprénorphine (chlorhydrate de)
Calcium (ascorbate de)
Calcium (dobésilate de) monohydraté
Carbasalate calcique
Carmellose sodique faiblement substituée
Carmustine
Céfixime
Chénodésoxycholique (acide)
Chlorure stanneux dihydraté
Clémastine (fumarate de)
Clozapine
Crotamiton
Daltéparine sodique
Dexchlorphéniramine (maléate de)
Dicyclovérine (chlorhydrate de)
Diéthylèneglycol (éther monoéthylique de)
Dipyridamol
Dobutamine (chlorhydrate de)
Doxapram (chlorhydrate de)

Art. 3. De nieuwe teksten en de vervangteksten van de algemene hoofdstukken waar gebruik van moet worden gemaakt in verband met elke monografie die er naar verwijst en die opgenomen zijn in het eerste addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage III van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 4. De verbeteringen van de teksten gepubliceerd in de derde uitgave van de Europese Farmacopee, vervat in Addendum 1998 en vermeld in bijlage IV van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1998.

Art. 6. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 november 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

—

Bijlage I

Nieuwe monografieën

Titel

Aceclofenac
Acesulfamkalium
Knoflookpoeder
Medicinale lucht
Alteplase voor injectie-oplossing
Gehydrogeneerde aardnootolie
Meidoornbes
Stikstof
Benperidol
Benserazidehydrochloride
Berkenblad
Gestandaardiseerd droog vuilboombastextract
Broomperidol
Bufexamac
Buprenorfine
Buprenorfinehydrochloride
Calciumascorbaat
Calciumdobesilaat monohydraat
Calciumcarbasalaat
Carmellosenatrium, zwak gesubstitueerd
Carmustine
Cefixime
Chenodeoxycholzuur
Stannochloride dihydraat
Clemastinefumaraat
Clozapine
Crotamiton
Dalteparinenatrium
Dexchlorfeniraminemaleaat
Dicycloverinehydrochloride
Diëthyleenglycolmono-ethylether
Dipyridamol
Dobutaminehydrochloride
Doxapramhydrochloride

| | |
|--|--|
| Estriol | Oestriol |
| Etamsylate | Etamsylaat |
| Etiléfrine (chlorhydrate d') | Etilefrinehydrochloride |
| Facteur VII de coagulation humain cryodesséché | Gevriesdroogde, menselijke bloedcoagulatiefactor VII |
| Facteur IX de coagulation humain cryodesséché | Gevriesdroogde, menselijke bloedcoagulatiefactor IX |
| Fenbendazole | Fenbendazool |
| Fenbufène | Fenbufen |
| Fentanyl | Fentanyl |
| Fenticonazole (nitrate de) | Fenticonazonitraat |
| Fleur d'oranger amer (huile essentielle de) | Bittere oranjebloesemolie |
| Fluocortolone (pivalate de) | Flucortolonpivalaat |
| Fluorescéine sodique | Fluoresceïnenatrium |
| Foie de morue (huile de, type A) | Levertraanolie, type A |
| Foie de morue (huile de, type B) | Levertraanolie, type B |
| Galactose | Galactose |
| Gomme xanthane | Xanthatom |
| Guar | Guar |
| Hexétidine | Hexetidine |
| Houblon (cône de) | Hopbellen |
| Hydroxéthyle (salicylate d') | Hydroxyethylsalicylaat |
| Imipénem | Imipenem |
| Indium (¹¹¹ In) (chlorure d'), solution de | Indium (¹¹¹ In) chloride-oplossing |
| Lactulose | Lactulose |
| Livèche (racine de) | Lavaswortel |
| Macrogol (stéarate de) | Macrogolstearaat |
| Macrogolglycérides caprylocapriques | Caprylzuur-caprinezuur macrogolglyceriden |
| Macrogolglycérides lauriques | Laurinezuur macrogolglyceriden |
| Macrogolglycérides linoléiques | Linoléïnezuur macrogolglyceriden |
| Macrogolglycérides oléiques | Oleïnezuur macrogolglyceriden |
| Macrogolglycérides stéariques | Stearinezuur Macrogolglyceriden |
| Maltitol | Maltitol |
| Maltitol liquide | Maltitol, vloeibaar |
| Maprotiline (chlorhydrate de) | Maprotilinehydrochloride |
| Méfénamique (acide) | Mefenaminezuur |
| Méfloquine (chlorhydrate de) | Mefloquinehydrochloride |
| Mépivacaïne (chlorhydrate de) | Mepivacaïnehydrochloride |
| Méthyle (parahydroxybenzoate de) sodique | Methylparahydroxybenzoatnatrium |
| Mitoxantrone (chlorhydrate de) | Mitoxantronhydrochloride |
| Morphine (sulfate de) | Morfinesulfaat |
| Nimodipine | Nimodipine |
| Nitrendipine | Nitrendipine |
| Norfloxacin | Norfloxacin |
| Oméga-3 (esters éthyliques d'acides) | Ethylesters van omega-3-zuren |
| Orthosiphon | Orthosifonblad |
| Oxybuprocaine (chlorhydrate d') | Oxybuprocainehydrochloride |
| Parnaparine sodique | Parnaparinenatrium |
| Phénytoïne | Fenytoïne |
| Pimozide | Pimozide |
| Propyle (parahydroxybenzoate de) sodique | Propylparahydroxybenzoatnatrium |
| Pyridostigmine (bromure de) | Pyridostigminebromide |
| Sélegiline (chlorhydrate de) | Selegilinehydrochloride |
| Séné (feuille de), extrait sec titré de | Gestandaardiseerde droog sennablalextract |
| Soja (huile de) hydrogénée | Gehydrogeneerde soja-olie |
| Solutions pour conservation d'organes | Oplossing voor bewaren van organen |
| Sufentanil (citrate de) | Sufentanilcitraat |
| Sureau (fleur de) | Vlierbloem |
| Terconazole | Terconazool |
| Tinzaparine sodique | Tinzaprinenatrium |
| RRR- α -Tocophérol | RRR- α -Tocoferol |
| RRR- α -Tocophéryle (acétate de) | RRR- α -Tocoferolacetaat |
| DL- α -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de) | DL- α -Tocoferolwaterstofsuccinaat |
| RRR- α -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de) | RRR- α -Tocoferolwaterstofsuccinaat |
| Tryptophane | Tryptofaan |
| Tylosine pour usage vétérinaire | Tylosine voor diergeneeskundig gebruik |
| Tylosine (tartrate de) pour usage vétérinaire | Tylosinetartraat voor diergeneeskundig gebruik |

Ursodésoxycholique (acide)
 Vaccin conjugué de l'haemophilus type B
 Vaccin inactivé de la maladie des oeufs hardés
 Vaccin inactivé de la rhinotrachéite virale du chat
 Vaccin vivant cryodesséché du virus parainfluenza bovin
 Vaccin vivant cryodesséché du virus syncytial respiratoire bovin

Vaccin vivant cryodesséché de la rhinotrachéite virale du chat

Vindésine (sulfate de)

Xylose

Zinc (acéxamate de)

Zolpidem (tartrate de)

Monographies générales des formes pharmaceutiques

Gommes à mâcher médicamenteuses

Dispositifs intraruminaux

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 novembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique et des Pensions,
 M. COLLA

—

Annexe II

Monographies de remplacement publiées dans la troisième édition

Intitulé

Aciclovir
 Amidon de blé
 Amidon de pomme de terre
 Amoxicilline sodique
 Amoxicilline trihydratée
 Ampicilline sodique
 Azote (protoxyde d')
 Benzylpénicilline potassique
 Benzylpénicilline procaïne
 Benzylpénicilline sodique
 Bétaméthasone (acétate de)
 Bétaméthasone (phosphate sodique de)
 Bourdaine
 Bromphéniramine (maléate de)
 Calcitriol
 Camphre racémique
 Carbone (dioxyde de)
 Cascara
 Céfaclor
 Céfalotine sodique
 Céfotaxime sodique
 Chlortalidone
 Cinnarizine
 Cloxacilline sodique
 Complexe prothrombique humain cryodesséché
 Desmopressine
 Dexaméthasone
 Dexaméthasone (phosphate sodique de)
 Dicloxacilline sodique
 Diprophylline
 Dopamine (chlorhydrate de)
 Enoxaparine sodique

Ursodeoxycholzuur
 Geconjugerd vaccin tegen haemophilus type B
 Geïnactiveerd vaccin tegen de ziekte van de windeieren
 Geïnactiveerd vaccin tegen virale rhinotracheïtis bij de kat
 Gevriesdroogd, levend vaccin tegen para-influenza bij runderen
 Gevriesdroogd, levend vaccin tegen respiratoir syncytiaal virus bij runderen

Gevriesdroogd, levend vaccin tegen virale rhinotracheïtis bij de kat

Vindesinesulfaat

Xylose

Zinkacexamaat

Zolpidemtartraat

Algemene monografieën van farmaceutische vormen

Kauwgom

Preparaten voor herkauwers

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 30 november 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
 M. COLLA

—

Bijlage II

Vervangmonografieën gepubliceerd in de derde uitgave

Titel

Aciclovir
 Tarwezetmeel
 Aardappelzetmeel
 Amoxicillinenatrium
 Amoxicilline trihydraat
 Apicillinenatrium
 Distikstofmonoxide
 Benzylpenicillinekalium
 Benzylpenicillineprocaïne
 Benzylpenicillinenatrium
 Betamethasonacetaat
 Betamethasonnatriumfosfaat
 Vuilboombast
 Broomfeniraminemaleaat
 Calcitrol
 Racemisch kamfer
 Koolstofdioxide
 Cascara
 Cefaclor
 Cefalotinenatrium
 Cefotaximenatrium
 Chloortalidon
 Cinnarizine
 Cloxacillinenatrium
 Menselijk, gevriesdroogd protrombinecomplex
 Desmopressine
 Dexamethason
 Dexamethasonnatriumfosfaat
 Dicloxacillinenatrium
 Diprophylline
 Dopaminehydrochloride
 Enoxaparinatrium

| | |
|--|--|
| Ethylcellulose | Ethylcellulose |
| Etofylline | Etofylline |
| Eucalyptus (huile essentielle d') | Eucalyptusolie |
| Facteur VIII de coagulation humain cryodesséché | Menselijke, gevriesdroogde bloedcoagulatiefactor VIII |
| Flucloxacilline sodique | Flucloxacillinenatrium |
| Framycétine (sulfate de) | Framycetinesulfaat |
| Gallium (⁶⁷ Ga) (citrate de), solution injectable de | Injectie-oplossing van Gallium (⁶⁷ Ga) citraat |
| Gonadoreline (acétate de) | Gonadoreline-acetaat |
| Guar (galactomannane du) | Guargalactomannaan |
| Halopéridol | Haloperidol |
| Histidine | Histidine |
| Hydrochlorothiazide | Hydrochloorthiazide |
| Hydroxyéthylcellulose | Hydroxyethylcellulose |
| Hypromellose (phtalate d') | Hypromelloseftalaat |
| Immunoglobuline humaine de l'hépatite B pour administration par voie intraveineuse | Menselijk hepatitis B immuunglobuline voor intraveneuze toediening |
| Kétoconazole | Ketoconazool |
| Labétalol (chlorhydrate de) | Labetalolhydrochloride |
| Lactulose liquide | Lactulose, vloeibaar |
| Lomustine | Lomustine |
| Metformine (chlorhydrate de) | Metforminehydrochloride |
| Métrifonate | Metrifonaat |
| Morphine (chlorhydrate de) | Morfinehydrochloride |
| Néomycine (sulfate de) | Neomycinesulfaat |
| Nystatine | Nystatine |
| Olive (huile d') | Olijfolie |
| Oxygène | Zuurstof |
| Oxytocine | Oxytocine |
| Oxytocine (solution concentrée d') | Oxytocine, sterke oplossing |
| Pénicillamine | Penicillamine |
| Phosphate tricalcique | Tricalciumfosfaat |
| Pivampicilline | Pivampicilline |
| Plasma humain pour fractionnement | Menselijk plasma voor fractionering |
| Prazosine (chlorhydrate de) | Prazosinehydrochloride |
| Prednisolone (acétate de) | Prednisolonacetaat |
| Prednisolone (phosphate sodique de) | Prednisolonnatriumfosfaat |
| Prométhazine (chlorhydrate de) | Promethazinehydrochloride |
| Protamine (chlorhydrate de) | Protaminehydrochloride |
| Protamine (sulfate de) | Protaminesulfaat |
| Proxiphylline | Proxiphylline |
| Quinidine (sulfate de) | Kinidinesulfaat |
| Quinine (chlorhydrate de) | Kininehydrochloride |
| Quinine (sulfate de) | Kininesulfaat |
| Réglisse (racine de) | Zoethoutwortel |
| Riboflavine (phosphate sodique de) | Riboflavinenaatriumfosfaat |
| Rifamycine sodique | Rifamycinenatrium |
| Saccharose | Sacharose |
| Salbutamol | Salbutamol |
| Salbutamol (sulfate de) | Salbutamolsulfaat |
| Salicylique (acide) | Salicylzuur |
| Séné de Khartoum ou d'Alexandrie (fruit de) | Alexandrijnse of Khartoum sennapeulen |
| Séné de l'Inde ou de Tinnevely (fruit de) | Indische of Tinnevely sennapeulen |
| Séné (feuille de) | Sennablاد |
| Sésame (huile de) | Sesamolie |
| Sodium (laurilsulfate de) | Natriumlaurylsulfaat |
| Sodium (nitroprussiate de) | Natriumnitroprussiaat |
| Soufre pour usage externe | Zwavel voor uitwendig gebruik |

Sulfasalazine
 Sulindac
 Technétium (^{99m}Tc) (médrionate-), solution injectable de
 Ténoxicam
 Ticarcilline sodique
 Triamcinolone (acétonide de)
 Triamcinolone (hexacétonide de)
 Tuberculine (dérivé protéinique purifié de) pour usage humain
 Tuberculine (vieille) pour usage humain
 Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé
 Vaccin inactivé de la grippe équine
 Vaccin inactivé de la maladie d'Aujeszky pour le porc
 Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire

Vaccin vivant cryodesséché de la maladie d'Aujeszky pour le porc pour administration parentérale
 Vaccins pour usage humain
 Valériane (racine de)
 Zopiclone

Monographies générales des formes pharmaceutiques

Comprimés

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 novembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique et des Pensions,
 M. COLLA

—

Annexe III

Nouveaux textes

Intitulé

Tubes détecteurs de gaz (2.1.6)
 Dichroïsme circulaire (2.2.41)
 Oxyde d'éthylène et dioxane résiduels (2.4.25)
 Dioxyde de soufre (2.5.29)
 Substances oxydantes (2.5.30)
 Ribose dans les vaccins polysidiques (2.5.31)
 Dosage du fer VII de coagulation (2.7.10)
 Dosage du facteur IX de coagulation (2.7.11)
 Dosage de l'héparine dans les facteurs de coagulation (2.7.12)
 Temps de ramollissement des suppositoires lipophiles (2.9.22)

Textes de remplacement

Intitulé

Stéroïdes dans les huiles grasses (2.4.23)
 Insaponifiable (2.5.7)
 Stérilité (2.6.1)
 Mycobactéries (2.6.2)
 Mycoplasmes (2.6.7)
 Endotoxines bactériennes (2.6.14)
 Essai des agents étrangers dans les vaccins (2.6.16)
 Titrage microbiologique des antibiotiques (2.7.2)
 Essai de dissolution des dispositifs transdermiques (2.9.4)
 Polyéthylène sans additifs pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale et aux préparations ophtalmiques (3.1.4)
 Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale et aux préparations ophtalmiques (3.1.5)

Sulfasalazine
 Sulindac
 Injectie-oplossing van technetium (^{99m}Tc) medronaat
 Tenoxicam
 Ticarcillinenatrium
 Triamcinolonacetonide
 Triamcinolonhexacetonide
 Tuberculine (gezuiverd eiwitderivaat) voor humaan gebruik
 Tuberculine (oud) voor humaan gebruik
 Geïnactiveerd, geadsorbeerd hepatitis A vaccin
 Geïnactiveerd griepvaccin voor paarden
 Geïnactiveerd vaccin tegen de ziekte van Aujeszky bij varkens
 Geïnactiveerd vaccin tegen hondsdolheid voor diergeneeskundig gebruik
 Gevriesdroogd, levend vaccin tegen de ziekte van Aujeszky voor parenterale toediening bij varkens
 Vaccins voor humaan gebruik
 Valeriaanwortel
 Zopiclon

Algemene monografieën van farmaceutische vormen

Tabletten

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 30 november 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
 M. COLLA

—

Bijlage III

Nieuwe teksten

Titel

Gasdetectiebuisjes (2.1.6)
 Circulair dichroïsme (2.2.41)
 Residueel ethyleenoxide en dioxaan (2.4.25)
 Zwaveldioxide (2.5.29)
 Oxiderende bestanddelen (2.5.30)
 Ribose in polysidische vaccins (2.5.31)
 Bepaling van bloedcoagulatiefactor VII (2.7.10)
 Bepaling van bloedcoagulatiefactor IX (2.7.11)
 Bepaling van heparine in bloedcoagulatiefactoren (2.7.12)
 Tijd voor het verweken van lipofiele suppositoria (2.9.22)

Vervangteksten

Titel

Sterolen in vette oliën (2.4.23)
 Onverzeepbaar gedeelte (2.5.7)
 Steriliteit (2.6.1)
 Mycobacteriën (2.6.2)
 Mycoplasmen (2.6.7)
 Bacteriële endotoxines (2.6.14)
 Bepaling van vreemde agentia in vaccins (2.6.16)
 Microbiologische waardebeoordeling van antibiotica (2.7.2)
 Dissolutieproef voor transdermale preparaten (2.9.4)
 Polyethyleen zonder additieven voor recipiënten, bestemd voor preparaten voor parenterale toediening en voor oogpreparaten (3.1.4)
 Polyethyleen met additieven voor recipiënten, bestemd voor preparaten voor parenterale toediening en voor oogpreparaten (3.1.5)

Propylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations pour administration parentérale et aux préparations ophtalmiques (3.1.6)

Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques (5.1.4)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 novembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

—

Annexe IV

Corrections aux textes publiés dans la troisième édition

Récipients (1.4.)

Collection de microorganismes (1.5)

Pouvoir rotatoire (2.2.7)

Monoxyde d'azote et dioxyde d'azote dans les gaz médicaux (2.5.26)

Dosage du 1,8-cinéole dans les huiles essentielles (2.8.11)

Surface spécifique par perméabilité à l'air (2.9.14)

Efficacité de la conservation antimicrobienne (5.1.3)

Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques (5.3)

Acétazolamide

Acide alginique

Anis (huile essentielle d')

Betacyclodextrine

Buséréline

Calcium (gluconate de) pour solution injectable

Cétirizine (dichlorhydrate de)

Chlorcyclizine (chlorhydrate de)

Chlortétracycline (chlorhydrate de)

Cimétidine

Cire d'abeille blanche

Corticotropine

Cortisone (acétate de)

Cyanocobalamine

Dithranol

Ethinylestradiol

Fentanyl (citrate de)

Fluoxétine (chlorhydrate de)

Formaldéhyde de (solution de) à 35 pour cent

Glycérol

Gommes laques

Iobenguane [¹²³I] (solution injectable d')

Ipecacuanha (racine d')

Ipratropium (bromure de)

Lisinopril (dihydrate de)

Macrogol 7 glycérol (cocoate de)

Paracétamol

Polymyxine B (sulfate de)

Potassium (clavulanate de)

Povidone

Protiréline

Roxithromycine

Sodium (lactate de), solution de

α-tocophérol

Vancomycine (chlorhydrate de)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 novembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique et des Pensions,
M. COLLA

Polypropyleen voor recipiënten en sluitingen bestemd voor preparaten voor parenterale toediening en voor oogpreparaten (3.1.6)

Microbiologische zuiverheid van farmaceutische preparaten (5.1.4)

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 30 november 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

—

Bijlage IV

Verbeteringen van teksten gepubliceerd in de derde uitgave

Recipiënten (1.4.)

Collecties van micro-organismen (1.5)

Optisch draaiingsvermogen (2.2.7)

Stikstofmonoxide en stikstofdioxide in medicinale gassen (2.5.26)

Bepaling van 1,8-cineol in vluchtige oliën (2.8.11)

Specifiek oppervlak door luchtpermeabiliteit (2.9.14)

Doeltreffendheid van microbiële bewaring (5.1.3)

Statistische analyse van resultaten van biologische onderzoeken en waardebepalingen (5.3)

Acetazolamide

Alginezuur

Anijsolie

Betacyclodextrine

Busereline

Calciumgluconaat voor injectie-oplossingen

Cetirizinedihydrochloride

Chloorcyclizinehydrochloride

Chloortetracyclinehydrochloride

Cimetidine

Witte bijenwas

Corticotropine

Cortisonacetaat

Cyanocobalamine

Dithranol

Ethinylestradiol

Fentanylcitraat

Fluoxetinehydrochloride

Formaldehyde-oplossing (35 procent)

Glycerol

Gomlak

Injectie-oplossing van iobenguan [¹²³I]

Ipecawortel

Ipratropiumbromide

Lisinopril dihydraat

Macrogol-7-glycerolcocoaat

Paracetamol

Polymyxine B sulfaat

Kaliumclavulanaat

Povidon

Protireline

Roxithromicine

Oplossing van natriumlactaat

α-tocopherol

Vancomycinehydrochloride

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 30 november 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA