

Art. 3. Notre Ministre des Classes moyennes est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 janvier 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
R. DEMOTTE

La Ministre des Classes moyennes,
Mme S. LARUELLE

Art. 3. Onze Minister van Middenstand is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 januari 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
R. DEMOTTE

De Minister van Middenstand,
Mevr. S. LARUELLE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2007 — 428

[C — 2007/22072]

28 DECEMBRE 2006. — Arrêté royal approuvant les addenda à la 5^e édition de la Pharmacopée européenne intitulés "addendum 5.3", "addendum 5.4" et "addendum 5.5"

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 23 février 2005 approuvant la Pharmacopée européenne, 5^e édition;

Vu l'arrêté royal du 17 juin 2005 approuvant le premier addendum à la 5^e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 5.1";

Vu l'arrêté royal du 22 septembre 2005 approuvant le deuxième addendum à la 5^e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 5.2";

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 des Résolutions :

AP-CSP (04) 3 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments et que ces dispositions soient mises en application le 1^{er} janvier 2006, sauf mention contraire;

AP-CSP (05) 1 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments et que ces dispositions soient mises en application le 1^{er} avril 2006, sauf mention contraire;

AP-CSP (05) 2 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments et que ces dispositions soient mises en application le 1^{er} juillet 2006, sauf mention contraire.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les nouveaux textes, arrêtés par la Commission européenne de Pharmacopée, contenus dans le 3^{ème} addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

2.6.26. Recherche des anticorps anti-D dans l'immunoglobuline humaine pour administration intraveineuse

2.9.36. Aptitude à l'écoulement des poudres

2.9.37. Microscopie optique

2.9.38. Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2007 — 428

[C — 2007/22072]

28 DECEMBER 2006. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van de addenda bij de 5e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 5.3", "addendum 5.4" en "addendum 5.5"

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 23 februari 2005 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 5e uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 juni 2005 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 5e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 5.1";

Gelet op het koninklijk besluit van 22 september 2005 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 5e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 5.2";

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd bij 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 Resoluties :

AP-CSP (04) 3 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 en dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 januari 2006, behoudens anders vermeld;

AP-CSP (05) 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 en dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 april 2006, behoudens anders vermeld;

AP-CSP (05) 2 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 en dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 juli 2006, behoudens anders vermeld.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De nieuwe teksten, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 3^{de} addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

2.6.26. Bepaling van anti-D-antilichamen in menselijk immuunglobuline voor intraveneuze toediening

2.9.36. Geschiktheid van poeders om te vloeien

2.9.37. Optische microscopie

2.9.38. Schatting van de granulometrische verdeling met analytische zeven

2.9.42. Essai de dissolution des formes solides lipophiles (*précédemment inclus dans le chapitre 2.9.3. Essai de dissolution des formes solides*)

Préparations intra-utérines pour usage vétérinaire (1806)
 Vaccin vivant de la peste du canard (1938)
 Anacardier d'orient pour préparations homéopathiques (2094)
 Cadmium (sulfate de) hydraté pour préparations homéopathiques (2143)
 Aluminium (phosphate d'), gel de (2166)
 Argent colloïdal pour usage externe (2281)
 Aubépine (feuille et fleur), (extrait fluide quantifié de) (1864)
 Buspirone (chlorhydrate de) (1711)
 Cabergoline (1773)
 Calcipotriol anhydre (2011)
 Calcipotriol monohydraté (2284)
 Carvi (huile essentielle de) (1817)
 Dexaméthasone (isonicotinate de) (2237)
 Dibrompropamide (diisétionate de) (2300)
 Dihydraticholestérol (2014)
 Myo-Inositol (1805)
 Kétorolac trométamol (1755)
 Lamivudine (2217)
 Magnésium (lactate de) dihydraté (2160)
 Misoprostol (1731)
 Passiflore (extrait sec de) (1882)
 Phloroglucinol anhydre (2301)
 Phloroglucinol dihydraté (2302)
 Scopolamine (2167)
 Sodium (aurothiomalate de) (1994)
 Terbinafine (chlorhydrate de) (1734)
 Troxérutine (2133)

Art. 2. Les textes révisés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 3^e addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.2.10. Viscosité - méthode du viscosimètre rotatif
 2.4.14. Cendres sulfuriques
 2.9.1. Désagrégation des comprimés et des capsules
 2.9.3. Essai de dissolution des formes solides
 2.9.17. Essai du volume extractible pour préparations parentérales

4. Réactifs (nouveaux, révisés, corrigés)
 Préparations ophtalmiques (1163)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface) (0869)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal) (2053)
 Vaccin grippal inactivé à virion entier (0159)
 Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (0158)
 Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale (1375)
 Vaccin poliomyélitique oral (0215)
 Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles (0324)
 Ortie dioïque pour préparations homéopathiques (2030)
 Albumine humaine (solution d') (0255)
 Amande (huile d') vierge (0261)
 Azithromycine (1649)
 Baryum (sulfate de) (0010)
 Calcitonine de saumon (0471)
 Cétostéarylique (alcool) (0702)
 Cétylique (alcool) (0540)
 Chlorpromazine (chlorhydrate de) (0475)

2.9.42. Dissolutieproef voor lipofiele vaste toedieningsvormen (*voordien opgenomen in hoofdstuk 2.9.3. Dissolutieproef voor vaste toedieningsvormen*)

Preparaten voor intra-uterien diergeneeskundig gebruik (1806)
 Vaccin, levend, tegen eendenpest (1938)
 Malakkanoet voor homeopathische preparaten (2094)
 Cadmiumsulfaat waterhoudend voor homeopathische preparaten (2143)
 Aluminiumfosfaat, gel (2166)
 Zilver, colloïdaal, voor uitwendig gebruik (2281)
 Meidoorn (blad en bloem), (gekwantificeerd vloeibaar extract) (1864)
 Buspironhydrochloride (1711)
 Cabergoline (1773)
 Calcipotriol watervrij (2011)
 Calcipotriol monohydraat (2284)
 Karwij-olie (1817)
 Dexamethasonisonicotinaat (2237)
 Dibroompropamidinediisetonaat (2300)
 Dihydratichysterol (2014)
 Myo-Inositol (1805)
 Ketorolac trometamol (1755)
 Lamivudine (2217)
 Magnesiumlactaat dihydraat (2160)
 Misoprostol (1731)
 Passiebloem (droog extract) (1882)
 Floroglucinol watervrij (2301)
 Floroglucinol dihydraat (2302)
 Scopolamine (2167)
 Natriumaurothiomalaat (1994)
 Terbinafinehydrochloride (1734)
 Troxerutine (2133)

Art. 2. De hierna opgesomde herziene teksten, vervat in het 3^e addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.2.10. Viscositeit - methode met de rotatieviscosimeter
 2.4.14. Sulfaatas
 2.9.1. Uiteenvalbaarheid van tabletten en capsules
 2.9.3. Dissolutieproef voor vaste toedieningsvormen
 2.9.17. Bepaling van het beschikbaar volume voor preparaten voor parenterale toediening

4. Reagentia (nieuwe, herziene, verbeterde)
 Oogpreparaten (1163)
 Geïnactiveerd griepvaccin (oppervlakteantigeen) (0869)
 Geïnactiveerd griepvaccin (oppervlakteantigeen, virosomaal) (2053)
 Geïnactiveerd griepvaccin (volledig virion) (0159)
 Geïnactiveerd griepvaccin (gefragmenteerd virion) (0158)
 Geïnactiveerd vaccin tegen verno-estivale encefalitis (1375)
 Poliomyelitisvaccin, oraal (0215)
 Hechtmateriaal, niet-resorberebare steriele draden (0324)
 Grote brandnetel voor homeopathische preparaten (2030)
 Menselijke albumine (oplossing) (0255)
 Amandelolie, fijne (0261)
 Azithromycine (1649)
 Bariumsulfaat (0010)
 Zalmcalcitonine (0471)
 Cetostearylalcohol (0702)
 Cetylalcohol (0540)
 Chloorpromazinehydrochloride (0475)

Colistine (sulfate de) (0320)
 Enoxaparine sodique (1097)
 Erythropoïétine (solution concentrée d') (1316)
 Facteur VIII de coagulation humain (0275)
 Fluoxétine (chlorhydrate de) (1104)
 Hyoscyamine (sulfate d') (0501)
 Immunoglobuline humaine normale (0338)
 Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)
 Isradipine (2110)
 Lichen d'Islande (1439)
 Macroglycérol (ricinoléate de) (1082)
 Magnésium (carbonate de) léger (0042)
 Magnésium (carbonate de) lourd (0043)
 Mannitol (0559)
 Médroxyprogestérone (acétate de) (0673)
 Naphazoline (nitrate de) (0147)
 Néroli (huile essentielle de) (1175)
 Nortriptyline (chlorhydrate de) (0941)
 Oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides) (1250)
 Orciprénaline (sulfate d') (1033)
 Pénicillamine (0566)
 Pentamidine (diisétionate de) (1137)
 Périndopril *tert*-butylamine (2019)
 Phénoxyméthylpénicilline potassique (0149)
 Plasma humain pour fractionnement (0853)
 Polymyxine B (sulfate de) (0203)
 Ranitidine (chlorhydrate de) (0946)
 Risperidone (1559)
 Saccharine (0947)
 Saccharine sodique (0787)
 Salbutamol (0259)
 Salbutamol (sulfate de) (0687)
 Solidage verge d'or (1893)
 Somatropine (0951)
 Somatropine pour préparation injectable (0952)
 Somatropine (solution en vrac de) (0950)
 Stéarylique (alcool) (0753)
 Sulfaméthoxazole (0108)
 Ticarcilline sodique (0956)
 Tobramycine (0645)
 tout-*rac*-alpha-Tocophérol (0692)
 tout-*rac*-alpha-Tocophéryle (acétate de) (0439)
 Vitamine A (0217)
 Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse (0219)
 Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente (0218)
 Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisé/émulsion (0220)
 Xylitol (1381)

Art. 3. Les textes corrigés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 3^e addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.6.25. Vaccins viraux vivants aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de produit final
 2.9.11. Recherche de méthanol et du 2-propanol
 2.9.40. Uniformité des préparations unidoses
 5.6. Titration des interférons
 Vaccins pour usage vétérinaire (0062)
 Vaccins coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire) (1356)

Colistinesulfaat (0320)
 Enoxaparinenaatrium (1097)
 Erythropoïetine (geconcentreerde oplossing) (1316)
 Menselijke bloedstollingsfactor VIII (0275)
 Fluoxetinehydrochloride (1104)
 Hyoscyaminesulfaat (0501)
 Menselijk normaal immuunglobuline (0338)
 Menselijk normaal immuunglobuline voor intraveneuze toediening (0918)
 Isradipine (2110)
 IJslands mos (1439)
 Macroglycerolricinoleaat (1082)
 Magnesiumcarbonaat, licht (0042)
 Magnesiumcarbonaat, zwaar (0043)
 Mannitol (0559)
 Medroxyprogesteronacetaat (0673)
 Nafazolinenitraat (0147)
 Neroli-olie (1175)
 Nortriptylinehydrochloride (0941)
 Ethylesters 90 van omega-3-zuren (1250)
 Orciprenalinesulfaat (1033)
 Penicillamine (0566)
 Pentamidinediisetonaat (1137)
 Perindopril *tert*-butylamine (2019)
 Fenoxymethylpencillinekalium (0149)
 Menselijk plasma voor fractionering (0853)
 Polymyxine-B-sulfaat (0203)
 Ranitidinehydrochloride (0946)
 Risperidon (1559)
 Sacharine (0947)
 Sacharinenatrium (0787)
 Salbutamol (0259)
 Salbutamolsulfaat (0687)
 Echte guldenroede (1893)
 Somatropine (0951)
 Somatropine voor injectiepreparaten (0952)
 Somatropine (bulkoplossing) (0950)
 Stearylalcohol (0753)
 Sulfamethoxazool (0108)
 Ticarcillinenatrium (0956)
 Tobramycine (0645)
 all-*rac*-alfa-Tocoferol (0692)
 all-*rac*-alfa-Tocoferylacetaat (0439)
 Vitamine A (0217)
 Synthetische vitamine A (concentraat), olievorm (0219)
 Synthetische vitamine A (concentraat), poedervorm (0218)
 Synthetische vitamine A (concentraat), solubilisat/émulsie (0220)
 Xylitol (1381)

Art. 3. De hierna opgesomde verbeterde teksten die opgenomen zijn in het 3^e addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.6.25. Aviaire levende virale vaccins : opsporen van vreemde bestanddelen in de partijen van het eindproduct
 2.9.11. Bepaling van methanol en 2-propanol
 2.9.40. Gelijkmatigheid van eenheidsdosispreparaten
 5.6. Waardebepaling van interferonen
 Vaccins voor diergeneeskundig gebruik (0062)
 Kinkhoestvaccin (geadsorbeerd, multisamengesteld, acellulair) (1356)

Acésulfame potassique (1282)
 Aciclovir (0968)
 Amiloride (chlorhydrate d') (0651)
 Amoxicilline sodique (0577)
 Amoxicilline trihydraté (0260)
 Bétaméthasone (valérate de) (0811)
 Boldo (feuille de) (1396)
 Carboprost trométamol (1712)
 Céfaclor (0986)
 Céfadroxil monohydraté (0813)
 Céliprolol (chlorhydrate de) (1632)
 Chlorphénamine (maléate de) (0386)
 Chlortalidone (0546)
 Echinacea angustifolia (racine d') (1821)
 Eleuthérocoque (1419)
 Ethosuximide (0764)
 Indapamide (1108)
 Lavande (huile essentielle de) (1338)
 Lévothyroxine sodique (0401)
 Lysine (acétate de) (2114)
 Mélilot (2120)
 Mométasone (furoate de) (1449)
 Octyldodécanol (1136)
 Oméga-3 (esters éthyliques 60 d'acides) (2063)
 Opium brut (0777)
 Opium (poudre titrée d') (1840)
 Ortie (feuille d') (1897)
 Oxybutinine (chlorhydrate d') (1354)
 Pancréas (poudre de) (0350)
 Petit houx (1847)
 Pimobendane (2179)
 Potassium (métabisulfite de) (2075)
 Réglisse (extrait fluide éthanolique titré de) (1536)
 Sodium (calcium édétate de) (0231)
 Streptokinase (solution en vrac de) (0356)
 Tramazoline (chlorhydrate de) monohydraté (1597)

Art. 4. Le titre du texte « 2.2.10. *Viscosité – Méthode sur appareil à mobile tournant* » de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « 2.2.10. *Viscosité – Méthode du viscosimètre rotatif* ».

Art. 5. Le titre du texte « *Oranger amer (fleur d') huile essentielle* », (1175) de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « *Néroli (huile essentielle)* ».

Art. 6. Les nouveaux textes, arrêtés par la Commission européenne de Pharmacopée, contenus dans le 4^e addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

2.9.29. Dissolution intrinsèque
 Vaccin vivant de la variole (0164)
 Gattilier (fruit de) (2147)
 Benjoin du Laos (teinture de) (2157)
 Sérum bovin (2262)
 Brotizolam (2197)
 Quinquina (extrait fluide titré de) (1818)
 Désogestrel (1717)
 Emédastine (difumarate de) (2242)
 Gemfibrozil (1694)
 Glimépiride (2223)
 Lymécycline (1654)
 Névirapine (anhydre) (2255)

Acesulfamkalium (1282)
 Aciclovir (0968)
 Amiloridehydrochloride (0651)
 Amoxicillinenatrium (0577)
 Amoxicilline trihydraat (0260)
 Bètamethasonvaleraat (0811)
 Boldoblad (1396)
 Carboprost trometamol (1712)
 Cefachloor (0986)
 Cefadroxil monohydraat (0813)
 Celiprololhydrochloride (1632)
 Chloorfenaminemaleaat (0386)
 Chloortalidon (0546)
 Echinacea angustifolia (wortel) (1821)
 Russische ginseng (1419)
 Ethosuximide (0764)
 Indapamide (1108)
 Lavandelolie (1338)
 Levothyroxinenatrium (0401)
 Lysineacetaat (2114)
 Akkerhoningklaver (2120)
 Mometasonfuroaat (1449)
 Octyldodecanol (1136)
 Ethylesters 60 van omega-3-zuren (2063)
 Opium, ruw (0777)
 Opiumpoeder, gestandaardiseerd (1840)
 Brandnetelblad (1897)
 Oxybutininehydrochloride (1354)
 Pancreaspoeder (0350)
 Stekelige muizedoorn (1847)
 Pimobendaan (2179)
 Kaliummetabisulfiet (2075)
 Zoethout (ethanolisch gestandaardiseerd vloeibaar extract) (1536)
 Natriumcalciumedetaat (0231)
 Streptokinase (bulkoplossing) (0356)
 Tramazolinehydrochloride monohydraat (1597)

Art. 4. De titel van de tekst « 2.2.10. *Viscositeit - methode op draaiend roerapparaat* » van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « 2.2.10. *Viscositeit - methode met de rotatieviscosimeter* ».

Art. 5. De titel van de tekst « *Bittere oranjebloesemolie* », (1175) van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « *Neroli-olie* ».

Art. 6. De nieuwe teksten, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 4^e addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

2.9.29. Intrinsieke dissolutie
 Pokkenvaccin, levend (0164)
 Monikkenpeper (vrucht) (2147)
 Benzoë uit Laos (tinctuur) (2157)
 Runderserum (2262)
 Brotizolam (2197)
 Kina (gestandaardiseerd vloeibaar extract) (1818)
 Desogestrel (1717)
 Emedastinedifumaraat (2242)
 Gemfibrozil (1694)
 Glimépiride (2223)
 Lymécycline (1654)
 Nevirapine watervrij (2255)

Oxacilline sodique monohydratée (2260)
 Pamidronate disodique pentahydraté (1179)
 Paroxétine (chlorhydrate de) anhydre (2283)
 Rocuronium (bromure de) (1764)
 Sulbactam sodique (2209)
 Sultamicilline (2211)
 Sultamicilline (tosilate de) dihydraté (2212)
 Trandolapril (2245)
 Valnémuline (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire (2137)
 Vécuronium (bromure de) (1769)
 Zinc (sulfate de) monohydraté (2159).

Art. 7. Les textes révisés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 4^e addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.6.24. Vaccins viraux aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de semence

4. Réactifs (*liste cumulative*)

Immunosérums pour usage vétérinaire

Vaccins à usage humain

Préparations nasales

Préparations buccales

Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire multicomposé), adsorbé (1931)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (1932)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé), et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1933)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé), et poliomyélitique (inactivé), adsorbé (1934)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2067)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé (2061)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus de type b, adsorbé (2065)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux, poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2066)

Vaccin poliomyélitique inactivé (0214)

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (0216)

Acébutolol (chlorhydrate de) (0871)

Acésulfame potassique (1282)

Amande (huile de) raffinée (1064)

Amikacine (sulfate d') (1290)

Ascorbyle (palmitate d') (0807)

Baryum (sulfate de) (0010)

Céfalotine sodique (0987)

Céfotaxime sodique (0989)

Céfradine (0814)

Cétirizine (dichlorhydrate de) (1084)

Chloramphénicol (palmitate de) (0473)

Clindamycine (chlorhydrate de) (0582)

Edétate disodique (0232)

Edétique (acide) (1612)

Ephédrine (chlorhydrate d') (0487)

Erythromycine (estolate d') (0552)

Fosfomycine (trométamol) (1452)

Glipizide (0906)

Kétamine (chlorhydrate de) (1020)

Oxacillinenatrium monohydraat (2260)

Pamidronaatdinatrium pentahydraat (1179)

Paroxetinehydrochloride watervrij (2283)

Rocuroniumbromide (1764)

Sulbactamnatrium (2209)

Sultamicilline (2211)

Sultamicillinetosilaat dihydraat (2212)

Trandolapril (2245)

Valnemulinehydrochloride voor diergeneeskundig gebruik (2137)

Vecuroniumbromide (1769)

Zinksulfaat monohydraat (2159)

Art. 7. De hierna opgesomde herziene teksten, vervat in het 4e addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.6.24. Aviaire virale vaccins : sporen van vreemde bestanddelen in de zaaivirussen

4. Reagentia (*cumulatieve lijst*)

Immuunsera voor diergeneeskundig gebruik

Vaccins voor humaan gebruik

Neuspreparaten

Buccale preparaten

Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamengesteld) vaccin (1931)

Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamengesteld) en geconjugeerd haemophilus type b vaccin (1932)

Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamengesteld) en hepatitis B (rDNA) vaccin (1933)

Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamengesteld) en poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin (1934)

Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamengesteld), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (geïnactiveerd) en geconjugeerd haemophilus type b vaccin (2067)

Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamengesteld) en poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin (2061)

Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, multisamengesteld), poliomyelitis (geïnactiveerd) en geconjugeerd haemophilus type b vaccin (2065)

Geadsorbeerd difterie, tetanus, kinkhoest, poliomyelitis (geïnactiveerd) en geconjugeerd haemophilus type b vaccin (2066)

Geïnactiveerd poliomyelitisvaccin (0214)

Hondsdolheidsvaccin voor menselijk gebruik, bereid op celculturen (0216)

Acebutololhydrochloride (0871)

Acesulfamkalium (1282)

Amandelolie, gezuiverde (1064)

Amikacinesulfaat (1290)

Ascorbylpalmitaat (0807)

Bariumsulfaat (0010)

Cefalotinenatrium (0987)

Cefotaximenatrium (0989)

Cefradine (0814)

Cetirizinedihydrochloride (1084)

Chlooramfenicolpalmitaat (0473)

Clindamycinehydrochloride (0582)

Edetaatdinatrium (0232)

Edetinezuur (1612)

Efedrinehydrochloride (0487)

Erythromycine-estolaat (0552)

Fosfomycine trometamol (1452)

Glipizide (0906)

Ketaminehydrochloride (1020)

Lincomycine (chlorhydrate de) (0583),
 Méglumine (2055)
 Méthylthioninium (chlorhydrate de) (1132)
 Midazolam (0936)
 Nimodipine (1245)
 Noréthistérone (0234)
 Olive (huile de) raffinée (1456)
 Piracétam (1733)
 Polysorbate 80 (0428)
 Propofol (1558)
 Sodium (calcium édétate de) (0231)
 Sodium (sélénite de) pentahydraté (1677)
 Spectinomycine (dichlorhydrate de) pentahydraté (1152)
 Thioridazine (chlorhydrate de) (0586)
 Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire, solution en vrac (1661)
 Tylosine pour usage vétérinaire (1273)
 Tylosine (tartrate de) pour usage vétérinaire (1274)
 RRR- α -tocophérol (1256)
 RRR- α -tocophéryle (acétate de) (1257)
 Xylométazoline (chlorhydrate de) (1162)
 Zuclopenthixol (décanoate de) (1707)

Art. 8. Les textes corrigés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 4^e addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.2.7. Pouvoir rotatoire

Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire (0959)
 Sodium (acétate [$1-^{11}\text{C}$] de), solution injectable d' (1920)
 Bourrache (huile de) raffinée (2105)
 Carboxyméthylamidon sodique type A (0983)
 Carboxyméthylamidon sodique type B (0984)
 Croscarmellose sodique (0985)
 Daltéparine sodique (1195)
 Dexaméthasone (isonicotinate de) (2237)
 Dibrompropamide (diisétionate de) (2300)
 Insuline bovine (1637)
 Insuline (préparations injectables d') (0854)
 Leuproréline (1442)
 Neroli (huile essentielle de) (1175)
 Octyldodécanol (1136)
 Oméga-3 (esters éthyliques 60 d'acides) (2063)
 Oméga-3 (triglycérides d'acides) (1352)
 Oxytocine (0780)
 Poisson (huile de) riche en acides oméga-3 (1912)
 Sarrasin (2184)

Art. 9. Le titre du texte « *Spectinomycine (chlorhydrate de) (1152)* » de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « *Spectinomycine (dichlorhydrate de) pentahydraté (1152)* ».

Art. 10. Le texte suivant « *Glucagon (0612)* », est supprimé.

Art. 11. Les nouveaux textes, arrêtés par la Commission européenne de Pharmacopée, contenus dans le 5^e addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

5.1.6. Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique

Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires) (2149)

Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires (2308)

Sodium (iodure (123I) de) pour radiomarquage, solution d' (2314)

Lincomycinehydrochloride (0583)
 Meglumine (2055)
 Methylthioniniumhydrochloride (1132)
 Midazolam (0936)
 Nimodipine (1245)
 Norethisteron (0234)
 Olijfolie, gezuiverde (1456)
 Piracetam (1733)
 Polysorbaat 80 (0428)
 Propofol (1558)
 Natriumcalciumedetaat (0231)
 Natriumseleniet pentahydraat (1677)
 Spectinomycinedihydrochloride pentahydraat (1152)
 Thioridazinehydrochloride (0586)
 Tylosinefosfaat voor diergeneeskundig gebruik, bulkoplossing (1661)
 Tylosine voor diergeneeskundig gebruik (1273)
 Tylosinetartraat voor diergeneeskundig gebruik (1274)
 RRR- α -tocopherol (1256)
 RRR- α -tocoferylacetaat (1257)
 Xylometazolinehydrochloride (1162)
 Zuclopenthixoldecanaat (1707)

Art. 8. De hierna opgesomde verbeterde teksten die opgenomen zijn in het 4^e addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.2.7. Draaiingsvermogen

Geïnactiveerd vaccin tegen aviaire infectieuze bronchitis (0959)
 Natriumacetaat ([$1-^{11}\text{C}$]) (injectieoplossing) (1920)
 Bernagieolie, geraffineerd (2105)
 Carboxymethylzetmeelnatrium (type A) (0983)
 Carboxymethylzetmeelnatrium (type B) (0984)
 Croscarmellosenatrium (0985)
 Dalteparinenatrium (1195)
 Dexamethasonisonicotinaat (2237)
 Dibroompropamidinediisetonaat (2300)
 Runderinsuline (1637)
 Insuline (injectiepreparaten) (0854)
 Leuproreline (1442)
 Neroli-olie (1175)
 Octyldodecanol (1136)
 Ethylesters 60 van omega-3-zuren (2063)
 Omega-3-triglyceridezuren (1352)
 Oxytocine (0780)
 Visolie, rijk aan omega-3-zuren (1912)
 Sarrasin (2184)

Art. 9. De titel van de tekst « *Spectinomycinehydrochloride (1152)* » van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « *Spectinomycinedihydrochloride pentahydraat (1152)* ».

Art. 10. De volgende tekst « *Glucagon (0612)* » wordt geschrapt.

Art. 11. De nieuwe teksten, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 5^e addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

5.1.6. Alternatieve methodes voor de controle van de microbiologische kwaliteit

Geïnactiveerd griepvaccin (oppervlakteantigeen, bereid op celculturen) (2149)

Geïnactiveerd griepvaccin (volledig virion, bereid op celculturen) (2308)

Natriumjodide (123I) voor radiomarkeering (oplossing) (2314)

Technétium (^{99m}Tc) (biscate-), solution injectable de (2123)
 β-Acétalidigoxine (2168)
 Artichaut (feuille de) (1866)
 Chondroïtine (sulfate sodique de) (2064)
 Clobétasol (propionate de) (2127)
 Danaparoiide sodique (2090)
 Doxazosine (mésilate de) (2125)
 Etidronate disodique (1778)
 Fébantel pour usage vétérinaire (2176)
 Fumeterre (1869)
 Iotrolane (1754)
 Nandrolone (décanoate de) (1992)
 Pin silvestre (huile essentielle de) (1842)
 Silice hydrophobe colloïdale anhydre (2208)
 Thioctique (acide) (1648)
 Venlafaxine (chlorhydrate de) (2119)

Art. 12. Les textes révisés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 5^e addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3

2.6.15. Activateur de prékallikréine

2.6.21. Techniques d'amplification des acides nucléiques

2.6.22. Facteurs de coagulation activés

2.7.4. Dosage du facteur VIII de coagulation humain

2.7.11. Dosage du facteur IX de coagulation humain

2.7.21. Dosage du facteur Willebrand humain

2.7.22. Dosage du facteur XI de coagulation humain

4. Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)

5.10. Contrôle des impuretés dans les substances pour usage pharmaceutique

Substances pour usage pharmaceutique (2034)

Capsules (0016)

Comprimés (0478)

Préparations auriculaires (0652)

Préparations liquides pour application cutanée (0927)

Préparations liquides pour usage oral (0672)

Préparations rectales (1145)

Préparations semi-solides pour application cutanée (0132)

Préparations vaginales (1164)

Vaccin pneumococcique polyosidique conjugué adsorbé (2150)

Aluminium (hydroxyde d') hydraté pour adsorption (1664)

Badiane (1153)

Béclométasone (dipropionate de) anhydre (0654)

Béclométasone (dipropionate de) monohydraté (1709)

Benzylalcol (alcool) (0256)

Centaurée (petite) (1301)

Colestyramine (1775)

Digoxine (0079)

Dipivefrine (chlorhydrate de) (1719)

Facteur XI de coagulation humain (1644)

Formotérol (fumarate de) dihydraté (1724)

Gemfibrozil (1694)

Glutathion (1670)

Kétorolac trométamol (1755)

Macroglycérides lauriques (1231)

Macroglycérides linoléiques (1232)

Technetiumbiscate (99mTc) (injectieoplossing) (2123)

β-Acétalidigoxine (2168)

Artisjok (blad) (1866)

Chondroïtinenatriumsulfaat (2064)

Clobetasolpropionaat (2127)

Danaparoidenatrium (2090)

Doxazosinemesilaat (2125)

Etidronaatdinatrium (1778)

Febantel voor diergeneeskundig gebruik (2176)

Duivekervel (1869)

Iotrolaan (1754)

Nandrolondecanoaat (1992)

Pijnboomolie (1842)

Siliciumdioxide, hydrofoob, colloïdaal, watervrij (2208)

Thioctinezuur (1648)

Venlafaxinehydrochloride (2119)

Art. 12. De hierna opgesomde herziene teksten, vervat in het 5^e addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.4.29. Vetzuisamenstelling van oliën rijk aan omega-3-zuren

2.6.15. Prekallikreïneactivator

2.6.21. Vermenigvuldigingstechnieken voor nucleïnezuren

2.6.22. Geactiveerde bloedstollingsfactoren

2.7.4. Waardebepaling van menselijke bloedstollingsfactor VIII

2.7.11 Waardebepaling van menselijke bloedstollingsfactor IX

2.7.21. Waardebepaling van de menselijke Willebrandfactor

2.7.22. Waardebepaling van menselijke bloedstollingsfactor XI

4. Reagentia (*nieuwe, herziene, verbeterde*)

5.10. Controle van de onzuiverheden in stoffen voor farmaceutisch gebruik

Stoffen voor farmaceutisch gebruik (2034)

Capsules (0016)

Tabletten (0478)

Oorpreparaten (0652)

Preparaten voor lokaal gebruik, vloeibare (0927)

Preparaten voor oraal gebruik, vloeibare (0672)

Preparaten voor rectaal gebruik (1145)

Preparaten voor lokaal gebruik, halfvaste (0132)

Preparaten voor vaginaal gebruik (1164)

Geadsorbeerd, geconjugeerd, polyosidisch pneumokokken vaccin (2150)

Aluminiumhydroxide, gehydrateerd, voor adsorptie (1664)

Badiana (1153)

Beclometasondipropionaat watervrij (0654)

Beclometasondipropionaat monohydraat (1709)

Benzylalcohol (0256)

Duizendguldenkruid (1301)

Colestyramine (1775)

Digoxine (0079)

Dipivefrinehydrochloride (1719)

Bloedstollingsfactor XI, menselijke (1644)

Formoterolfumaraat dihydraat (1724)

Gemfibrozil (1694)

Glutathion (1670)

Ketorolac trometamol (1755)

Laurinezuur macroglycériden (1231)

Linoleïnezuur macroglycériden (1232)

Macroglycérides oléiques (1249)
 Macrogol 20 glycérol (monostéarate de) (2044)
 Maltitol liquide (1236)
 Méthadone (chlorhydrate de) (0408)
 Onagre (huile d') raffinée (2104)
 Oxazépam (0778)
 Pancuronium (bromure de) (0681)
 Réglisse (racine de) (0277)
 Saccharose (0204)
 Sumatriptan (succinate de) (1573)

Art. 13. Les textes corrigés énumérés ci-après qui sont contenus dans le 5^e addendum de la cinquième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.3.1. Réactions d'identité des ions et des groupes fonctionnels
 Préparations ophtalmiques (1163)
 Arachide (huile d') raffinée (0263)
 Carboprost trométamol (1712)
 Céfradine (0814)
 Chloroquine (sulfate de) (0545)
 Désogestrel (1717)
 Héparine calcique (0332)
 Héparine sodique (0333)
 Ipratropium (bromure d') (0919)
 Lévothyroxine sodique (0401)
 Noréthistérone (0234)
 Oxytétracycline (chlorhydrate d') (0198)
 Oxytétracycline dihydratée (0199)
 Propranolol (chlorhydrate de) (0568)
 Sulbactam sodique (2209)
 Sulfaguanidine (1476)
 Tétracycline (0211)
 Tétracycline (chlorhydrate de) (0210)
 tout-*rac*- α -Tocophérol (0692)
 tout-*rac*- α -Tocophéryle (acétate de) (0439)
 Zinc (oxyde de) (0252)

Art. 14. Les articles 1, 2, 4 et 5 du présent arrêté produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2006. Les articles 6, 7, 9 et 10 du présent arrêté produisent leurs effets le 1^{er} avril 2006. Les articles 11 et 12 produisent leurs effets le 1^{er} juillet 2006. L'article 3 produit ses effets le 1^{er} juillet 2005. L'article 8 produit ses effets le 16 septembre 2005. L'article 13 produit ses effets le 16 décembre 2005.

Art. 15. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 28 décembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
 R. DEMOTTE

Oleïnezuur macroglycëriden (1249)
 Macrogol-20-glycerolmonostearaat (2044)
 Maltitol, vloeibare (1236)
 Methadonhydrochloride (0408)
 Gewone teunisbloemolie, gezuiverde (2104)
 Oxazepam (0778)
 Pancuroniumbromide (0681)
 Zoethoutwortel (0277)
 Sacharose (0204)
 Sumatriptansuccinaat (1573)

Art. 13. De hierna opgesomde verbeterde teksten die opgenomen zijn in het 5^e addendum van de vijfde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.3.1. Bepaling van de identiteit van ionen en functionele groepen
 Oogpreparaten (1163)
 Arachideolie, gezuiverde (0263)
 Carboprost trometamol (1712)
 Cefradine (0814)
 Chlorochinesulfaat (0545)
 Desogestrel (1717)
 Heparinecalcium (0332)
 Heparinenatrium (0333)
 Ipratropiumbromide (0919)
 Levothyroxinenatrium (0401)
 Norethisteron (0234)
 Oxytetracyclinehydrochloride (0198)
 Oxytetracycline dihydraat (0199)
 Propranololhydrochloride (0568)
 Sulbactamnatrium (2209)
 Sulfaguanidine (1476)
 Tetracycline (0211)
 Tetracyclinehydrochloride (0210)
 all-*rac*- α -Tocoferol (0692)
 all-*rac*- α -Tocoferylacetaat (0439)
 Zinkoxide (0252)

Art. 14. De artikelen 1, 2, 4 en 5 van dit besluit hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2006. De artikelen 6, 7, 9 en 10 hebben uitwerking met ingang van 1 april 2006. De artikelen 11 en 12 hebben uitwerking met ingang van 1 juli 2006. Artikel 3 heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2005. Artikel 8 heeft uitwerking met ingang van 16 september 2005. Artikel 13 heeft uitwerking met ingang van 16 december 2005.

Art. 15. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 28 december 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
 R. DEMOTTE