

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

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

F. 2003 — 3980

[C — 2003/22880]

11 JUILLET 2003. — Arrêté royal approuvant le cinquième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "addendum 4.5"

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 13 novembre 2001 approuvant la Pharmacopée européenne, 4e édition;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2002 approuvant le premier addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.1";

Vu l'arrêté royal du 19 juin 2002 approuvant le deuxième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.2";

Vu l'arrêté royal du 24 décembre 2002 approuvant le troisième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.3";

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2003 approuvant le quatrième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.4";

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 (02) 3 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} juillet 2003, sauf mention contraire;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

2.5.35. Protoxyde d'azote dans les gaz
Almagate (2010)
Clobazam (1974)
Diclazuril pour usage vétérinaire (1718)
Ebastine (2015)
Econazole (2049)
Fluticasone (propionate de) (1750)
Matricaire (huile essentielle de) (1836)
Mésalazine (1699)

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

N. 2003 — 3980

[C — 2003/22880]

11 JULI 2003. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het vijfde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.5"

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 13 november 2001 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 4e uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 april 2002 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.1";

Gelet op het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.2";

Gelet op het koninklijk besluit van 24 december 2002 tot goedkeuring van het derde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.3";

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2003 tot goedkeuring van het vierde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.4";

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 de Resolutie AP-CSP (02) 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; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 juli 2003, behoudens anders vermeld;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

2.5.35. Distikstofmonoxide in gassen
Almagaat (2010)
Clobazam (1974)
Diclazuril voor diergeneeskundig gebruik (1718)
Ebastine (2015)
Econazool (2049)
Fluticasonpropionaat (1750)
Kamilleolie (1836)
Mesalazine (1699)

N-Méthylpyrrolidone (1675)
 Nicergoline (1998)
 Origan (1880)
 Paroxétine (chlorhydrate de) hémihydraté (2018)
 Piment de Cayenne (1859)
 Piracétam (1733)
 Propanol (2036)
 Renouée des oiseaux (1885)
 Vaseline blanche (1799)
 Sodium (acétate ([1-11C]) de), solution injectable d' (1920)
 Ail pour préparations homéopathiques (2023)
 Ortie dioïque pour préparations homéopathiques (2030)

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

2.4.10. Plomb dans les sucres

2.4.14. Cendres sulfuriques

2.4.18. Formaldéhyde libre

3.1.3. Polyoléfines

3.1.4. Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale et aux préparations ophtalmiques

3.1.5. Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale et aux préparations ophtalmiques

4. Réactifs, solutions et substances étalons (nouveaux, révisés et corrigés)

Albendazole (1386)

Alchémille (1387)

4-Aminobenzoïque (acide) (1687)

Amisulpride (1490)

Bacitracine (0465)

Bacitracine-zinc (0466)

Benzylpénicilline potassique (0113)

Benzylpénicilline sodique (0114)

Buflomédil (chlorhydrate de) (1398)

Carisoprodol (1689)

Chloroquine (phosphate de) (0544)

Cire d'abeille blanche (0069)

Cire d'abeille jaune (0070)

Colle-fibrine (nécessaire de) (0903)

Dextrométhorphan (bromhydrate de) (0020)

Dextropropoxyphène (chlorhydrate de) (0713)

Diméticone (0138)

Dosulépine (chlorhydrate de) (1314)

Econazole (nitrate d') (0665)

Etacrynique (acide) (0457)

Ethinylestradiol (0140)

Etiléfrine (chlorhydrate d') (1205)

Flupentixol (dichlorhydrate de) (1693)

Fluphénazine (décanoate de) (1014)

Fluphénazine (énantate de) (1015)

Gélatine (0330)

Gentamicine (sulfate de) (0331)

N-Méthylpyrrolidon (1675)

Nicergoline (1998)

Marjolein (1880)

Paroxetinehydrochloride hemihydraat (2018)

Cayennepeper (1859)

Piracetam (1733)

Propanol (2036)

Varkensgraskruid (1885)

Witte vaseline (1799)

Natriumacetaat ([1-11C]), injectieoplossing (1920)

Knoflook voor homeopathische preparaten (2023)

Grote brandnetel voor homeopathische preparaten (2030)

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

2.4.10. Lood in suikers

2.4.14. Sulfaatas

2.4.18. Vrij formaldehyde

3.1.3. Polyolefinen

3.1.4. Polyethyleen zonder additief voor recipiënten bestemd voor preparaten voor parenterale toediening en oogheelkundig gebruik

3.1.5. Polyethyleen met additieven voor recipiënten bestemd voor preparaten voor parenterale toediening en oogheelkundig gebruik

4. Reagentia, oplossingen en standaardoplossingen (nieuwe, herziene en verbeterde)

Albendazool (1386)

Vrouwenmantel (1387)

4-Aminobenzoëzuur (1687)

Amisulpride (1490)

Bacitracine (0465)

Bacitracinezink (0466)

Benzylpenicillinekalium (0113)

Benzylpenicillinenatrium (0114)

Buflomedilhydrochloride (1398)

Carisoprodol (1689)

Chloroquinefosfaat (0544)

Bijenwas, witte (0069)

Bijenwas, gele (0070)

Fibrinlijmkit(0903)

Dextromethorfaanhydrobromide (0020)

Dextropropoxyfeenhydrochloride (0713)

Dimeticon (0138)

Dosulepinehydrochloride (1314)

Econazoolnitraat (0665)

Etacrynezuur (0457)

Ethinylestradiol (0140)

Etiléfrinehydrochloride (1205)

Flupentixoldihydrochloride (1693)

Flufenazinedecanoaat (1014)

Flufenazine-enantaat (1015)

Gelatine (0330)

Gentamicinesulfaat (0331)

Glibenclamide (0718)
 Glucagon humain (1635)
 Guaifénésine (0615)
 Héparines de basse masse moléculaire (0828)
 Kétotifène (hydrogénofumarate de) (1592)
 Macrogols (1444)
 Matricaire (extrait fluide de) (1544)
 Millepertuis (1438)
 Naphazoline (chlorhydrate de) (0730)
 Naphazoline (nitrate de) (0147)
 Parnaparine sodique (1252)
 Péfloxacine (mésilate de) dihydraté (1460)
 Polymyxine B (sulfate de) (0203)
 Prednisolone (0353)
 Roxithromycine (1146)
 Salbutamol (sulfate de) (0687)
 Siméticone (1470)
 Zolpidem (tartrate de) (1280)
 Vaccin varicelleux vivant (0648)
 Teintures mères pour préparations homéopathiques (2029)

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

2.2.46. Techniques de séparation chromatographique

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

Ammonium (glycyrrhizate de) (1772)
 Bétaméthasone (valérate de) (0811)
 Bifonazole (1395)
 Flurazépam (monochlorhydrate de) (0905)
 Glycérol (0496)
 Glycérol à 85 pour cent (0497)
 Lévothyroxine sodique (0401)
 Octyldodécanol (1136)
 Oléique (acide) (0799)
 Plasma humain pour fractionnement (0853)
 Pravastatine sodique (2059)
 Sorbitan (oléate de) (1041)
 Sorbitan (sesquioléate de) (1916)
 Sorbitan (trioléate de) (1044)

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2003 à l'exception de l'article 3 qui entre en vigueur le 1^{er} février 2003.

Art. 5. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 juillet 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
 de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

Glibenclamide (0718)
 Glucagon, humane (1635)
 Guajafenesine (0615)
 Heparine met lage moleculaire massa (0828)
 Ketotifeenwaterstoffumaraat (1592)
 Macrogolen (1444)
 Matricaria-extract, vloeibaar (1544)
 Sint-Janskruid (1438)
 Nafazolinehydrochloride (0730)
 Nafazolinenitraat (0147)
 Parnaparinenatrium (1252)
 Pefloxacinemesilaat dihydraat (1460)
 Polymyxine B sulfaat (0203)
 Prednisolon (0353)
 Roxithromycine (1146)
 Salbutamolsulfaat (0687)
 Simeticon (1470)
 Zolpidemtartraat (1280)
 Vaccin, levend, tegen waterpokken (0648)
 Moedertincturen voor homeopathische preparaten (2029)

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

2.2.46. Chromatografische scheidingstechnieken

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

Ammoniumglycyrrhizaat (1772)
 Betamethasonvaleraat (0811)
 Bifonazool (1395)
 Flurazepammonohydrochloride (0905)
 Glycerol (0496)
 Glycerol 85 procent (0497)
 Levothyroxinenatrium (0401)
 Octyldodecanol (1136)
 Oleïnezuur (0799)
 Menselijk plasma voor fractionering (0853)
 Pravastatinenatrium (2059)
 Sorbitanoleaat (1041)
 Sorbitansesquioleaat (1916)
 Sorbitantrioleaat (1044)

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2003 met uitzondering van artikel 3 dat in werking treedt op 1 februari 2003.

Art. 5. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 juli 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
 Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER