PUBLIÉ LE 28/12/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 18/12/2020 portant additif n° 118 à la Pharmacopée

RÉFÉRENTIELS - PHARMACOPÉE

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4211-1, L. 5112-1, L. 5125-24, L. 5311-1 et R. 5112-1 à R. 5112-5 ;

Vu le décret n° 74-825 du 27 septembre 1974 portant publication de la convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964 ;

Vu le décret n° 94-250 du 23 mars 1994 portant publication du protocole à la convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, fait à Strasbourg le 16 novembre
1989 ;

Vu l'arrêté du 25 juin 2012 portant mise en application de la onzième édition de la Pharmacopée française ;

Décide :

Art. 1.
La mise en application des textes composant le troisième supplément à la dixième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 10.3 », est fixée au 1er janvier 2021

Art. 2.
Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1er janvier 2021 :

- Carisoprodol (1689) ;
- Méprobamate (0407) ;
- Nalidixique (acide) (0701).

Art. 3.
La mise en application des textes composant le quatrième supplément à la dixième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 10.4 », est fixée au 1er avril 2021.

Art. 4.
Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1er avril 2021 :

- Amobarbital (0594) ;
- Amobarbital sodique (0166) ;
- Métrifonate (1133) ;
- Insuline biphasique (préparation injectable d') (0831).

Art. 5.
La mise en application des textes composant le cinquième supplément à la dixième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 10.5 », est fixée au 1er juillet 2021.

Art. 6.
Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1er juillet 2021 :

- Théobromine (0298) ;
- Cholécalciférol (concentrat de) (forme hydrodispersible) (0598).

Art. 7.
Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée française sont supprimées à compter du 1er janvier 2021 :

- Polyamide 6 (1986)
- Polyamide 6 en fils fins de diamètre inférieur ou égal à 1 mm (1987)
- Polyamide 6-6 (1986)
- Polyamide 6-6 en fils fins de diamètre inférieur ou égal à 1 mm (1987)
- Polyamide 6-10 (1986)
- Polyamide 11(K) pour feuilles (1986)
- Polyamide 11(P) pour feuilles (1986)
- Polyamide 11(P) pour moulage (1986)
- Papier non thermocollant pour sachets pour tisane (1989)
- Papier thermocollant pour sachets pour tisane (1989)
- Aneth (1993)
- Jusquiame noire (2007)
- Noisetier (1997)
- Ronce (1991)
- Immunosérum rabique (1987)

Art. 8.
La mise en application des textes révisés comme suit :

- *Colocynthis* pour préparations homéopathiques / Coloquinte pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2021 » qui remplace le texte *Colocynthis* pour préparations homéopathiques / Coloquinte pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2004 »,
- *Lilium tigrinum pour* préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2021 » qui remplace le texte *Lilium tigrinum* pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 1989 »,
- *Glechoma hederacea* pour préparations homéopathiques / Lierre terrestre pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2021 » qui remplace le texte *Glechoma hederacea* pour préparations homéopathiques / Lierre terrestre pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2007 »,
- *Convallaria majalis* pour préparations homéopathiques / Muguet pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2021 » qui remplace le texte *Convallaria majalis* pour préparations homéopathiques / Muguet pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2007 »,
- *Cochlearia armoracia* pour préparations homéopathiques / Raifort pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2021 » qui remplace le texte *Cochlearia armoracia* pour préparations homéopathiques / Raifort pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 20012 »,
- *Gélules de chlorure de sodium (50 mg à 1 g)*portant la mention « Formulaire national 2021 » qui remplace le texte *Gélules de chlorure de sodium (50 mg à 1 g)* portant la mention « Formulaire national janvier 2019 »
- *Gélules de chlorhydrate d'amiodarone (5 mg à 200 mg)*portant la mention « Formulaire national 2021 » qui remplace le texte *Gélules de chlorhydrate d'amiodarone (5 mg à 200 mg)*portant la mention « Formulaire national janvier 2017 »

- *Gélules de nadolol (1 mg à 50 mg)*portant la mention « Formulaire national 2021 » qui remplace le texte *Gélules de nadolol (1 mg à 50 mg)* portant la mention « Formulaire national janvier 2017 »
- *Gélules de spironolactone (0,5 mg à 25 mg)*portant la mention « Formulaire national 2021 » qui remplace le texte *Gélules de spironolactone (0,5 mg à 25 mg)* portant la mention « Formulaire national janvier 2019 »
- Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2021 » qui remplace le texte Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2020 »,
- Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu portant la mention « Pharmacopée française janvier 2021 » qui remplace le texte Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu portant la mention « Pharmacopée française janvier 2020 »,

est fixée au 1er janvier 2021.

Ces textes de la onzième édition de la Pharmacopée française sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Art. 9.
La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait à Saint-Denis,

La Directrice générale de l'ANSM
Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNNEIL