PUBLIÉ LE 03/01/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 20/12/2021 portant additif n°119 à la Pharmacopée

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - PHARMACOPÉE FRANÇAISE

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 sixième supplément à la dixième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 10.6 », est fixée au 1er janvier 2022

Art. 2. – La monographie suivante de la Pharmacopée européenne est supprimée à compter du 1er janvier 2022 :

- Barbital (0170).

Art. 3. – La mise en application des textes composant le septième supplément à la dixième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 10.7 », est fixée au 1er avril 2022.

Art. 4. – La mise en application des textes composant le huitième supplément à la dixième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 10.8 », est fixée au 1er juillet 2022.

Art. 5. – Les monographies suivantes de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1er juillet 2022 :

- Aminoglutéthimide (1291) ;
- Foie de morue (huile de) (type B) (1193) ;
- Technétium (^{99m}Tc) (soufre colloïdal et de), solution injectable de (0131).

Art. 6. – Les monographies suivantes de la Pharmacopée française sont supprimées à compter du 1er janvier 2022 :

- DL-Lysine (acétylsalicylate de) (2017) ;
- Amprolium (chlorhydrate d') pour usage vétérinaire (1986) ;
- Rhus toxicodendron PPH / Sumac vénéneux PPH (2010) ;
- Sanguinaria canadensis PPH / Sanguinaire du Canada PPH (2012).

Art. 7. – La mise en application du texte révisé comme suit :
Cina pour préparations homéopathiques / Semen contra pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2022 » qui remplace le texte Cina pour préparations homéopathiques / *Semen* contra pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2009 »
est fixée au 1er janvier 2022.

Ce texte de la onzième édition de la Pharmacopée française est disponible 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, le 20/12/2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM