PUBLIÉ LE 02/01/2024

Décision du 21/12/2023 - Additif n°121 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 onzième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 11.3 », est fixée au 1er janvier 2024.

Art. 2. – La monographie suivante de la Pharmacopée européenne est supprimée à compter du 1er janvier 2024 :

- Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté (3067).

Art. 3. – La mise en application des textes composant le quatrième supplément à la onzième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 11.4 », est fixée au 1er avril 2024.

Art. 4. – La mise en application des textes composant le cinquième supplément à la onzième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 11.5 », est fixée au 1er juillet 2024.

Art. 5. – La monographie suivante de la Pharmacopée européenne est supprimée à compter du 1er juillet 2024 :

- Hydroxocobalamine (sulfate d') (0915).

Art. 6. – La monographie suivante de la Pharmacopée française est supprimée à compter du 1er janvier 2024 :

- Bardane (grande) (1989).

Art. 7. – Les monographies suivantes de la Pharmacopée française sont supprimées à compter du 1er avril 2024 :

- Grindélia (1998) ;
- Rose pâle (1989) ;
- Rose rouge (1989).

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

- Prastérone « Pharmacopée française 2024 » qui remplace le texte Prastérone « Pharmacopée française janvier 2017 »,
- Laurier-cerise pour préparations homéopathiques / Laurocerasus pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2024 » qui remplace le texte Laurier-cerise pour préparations homéopathiques / Laurocerasus pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2004 »,
- Sabal pour préparations homéopathiques / Sabal serrulata pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2024 » qui remplace le texte Sabal pour préparations homéopathiques / Sabal serrulata pour

préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2023 »,

- Poil à gratter pour préparations homéopathiques / Dolichos pruriens pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2024 » qui remplace le texte Poil à gratter pour préparations homéopathiques / Dolichos pruriens pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2005 »,
- Passiflore pour préparations homéopathiques / Passiflora incarnata pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2024 » qui remplace le texte Passiflore pour préparations homéopathiques / Passiflora incarnata pour préparations pharmaceutiques « Pharmacopée française 2007 »,
- Marjolaine pour préparations homéopathiques / Origanum majorana pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2024 » qui remplace le texte Marjolaine pour préparations homéopathiques / Origanum majorana pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française janvier 2016 »,
- Grand plantain pour préparations homéopathiques / Plantago major pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2024 » qui remplace le texte Grand plantain pour préparations homéopathiques / Plantago major pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2007 »,
- Ergot de seigle pour préparations homéopathiques / Secale cornutum pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2024 » qui remplace le texte Ergot de seigle pour préparations homéopathiques / Secale cornutum pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2020 »,
- Consoude pour préparations homéopathiques / Symphytum officinale pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2024 » qui remplace le texte Consoude pour préparations homéopathiques / Symphytum officinale pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2002 »,
- Matricaire pour préparations homéopathiques / Chamomilla vulgaris pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2024 » qui remplace le texte Matricaire pour préparations homéopathiques / Chamomilla vulgaris pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2007 »,
- Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2024 » qui remplace le texte Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2023 »,

est fixée au 1er janvier 2024.

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

Art. 9. – La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 21/12/2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM