

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 1^{er} janvier 2024.

Art. 2. - La monographie suivante de la Pharmacopée européenne est supprimée à compter du 1^{er} 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 1^{er} 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 1^{er} juillet 2024.

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

- Hydroxocobalamine (sulfate d') (0915).

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

- Bardane (grande) (1989).

Art. 7. - Les monographies suivantes de la Pharmacopée française sont supprimées à compter du 1^{er} 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 1^{er} 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