PUBLIÉ LE 02/01/2025

Décision du 19/12/2024 - Additif n°122 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 sixième supplément à la onzième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 11.6 », est fixée au 1er janvier 2025.

Art. 2. – Les monographies suivantes de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1er janvier 2025 :

- Fluphénazine (énantate de) (1015) ;
- Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal) (1935) ;
- Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires (2308) ;
- Isoprénaline (sulfate d') (0502) ;
- Phénylmercure (borate de) (0103).

Art. 3. – La mise en application des textes composant le septième supplément à la onzième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 11.7 », est fixée au 1er avril 2025.

Art. 4. – Le chapitre général suivant de la Pharmacopée européenne est supprimé à compter du 1er avril 2025 :

- Médicaments de transfert génétique pour usage humain (5.14).

Art. 5. – La mise en application des textes composant le huitième supplément à la onzième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 11.8 », est fixée au 1er juillet 2025.

Art. 6. – La monographie suivante de la Pharmacopée française est supprimée à compter du 1er janvier 2025 :

- Erysimum (1998).

Art. 7. – Les monographies suivantes de la Pharmacopée française sont supprimées à compter du 1er avril 2025 :

- Huile essentielle de cyprès (2002) ;
- Eschscholtzia (parties aériennes fleuries) (1996) ;
- Noyer (feuille) (1997) ;
- Vigne rouge (1996).

Art. 8. – La monographie suivante de la Pharmacopée française est supprimée à compter du 1er juillet 2025 :

Iberis amara pour préparations homéopathiques / Ibéris amer pour préparations homéopathiques (2002).

Art. 9. – La mise en application des textes révisés suivants :

- Crataegus oxyacantha pour préparations homéopathiques / Aubépine pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2025 » qui remplace le texte Crataegus oxyacantha pour préparations homéopathiques / Aubépine pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2005 » ;
- Cina pour préparations homéopathiques / Semen contra pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2025 » qui remplace le texte Cina pour préparations homéopathiques / Semen contra pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2022 » ;
- Cynara scolymus pour préparations homéopathiques / Artichaut pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2025 » qui remplace le texte Cynara scolymus pour préparations homéopathiques / Artichaut pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2008 » ;
- Juglans regia pour préparations homéopathiques / Noyer pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2025 » qui remplace le texte Juglans regia pour préparations homéopathiques / Noyer pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2014 » ;
- Lamium album pour préparations homéopathiques / Lamier blanc pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2025 » qui remplace le texte Lamium album pour préparations homéopathiques / Lamier blanc pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2010 » ;
- Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2025 » qui remplace le texte Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2024 » ;
- 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 2025 » 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 2023 » ;

est fixée au 1er janvier 2025.

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

Art. 10. – La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 19 décembre 2024

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale