

Bij koninklijk besluit van 20 oktober 1994 :

1° wordt rechtspersoonlijkheid verleend aan de instelling van openbaar nut *Fondation de la mémoire contemporaine*, waarvan de zetel te Brussel gevestigd is;

2° worden de statuten van deze instelling goedgekeurd.

Bij koninklijk besluit van 25 oktober 1994 :

1° wordt rechtspersoonlijkheid verleend aan de internationale vereniging *In Terra Pax*, waarvan de zetel te Ciney gevestigd is;

2° worden de statuten van deze vereniging goedgekeurd.

Bij koninklijk besluit van 25 oktober 1994 wordt de wijziging goedgekeurd, aangebracht aan de statuten van de internationale vereniging *Organisation européenne pour un Marché de l'Audiovisuel indépendant, European Organization for Audiovisual Independent Market, Organizacion Europea para un Mercado Audiovisual Independiente (EURO AIM)*; waarvan de zetel gevestigd is te Brussel.

Bij koninklijk besluit van 28 oktober 1994 wordt de wijziging goedgekeurd, aangebracht aan de statuten van de internationale vereniging *Association internationale des Fabricants de Prothèses médicales*, waarvan de zetel gevestigd is te Brussel.

Bij koninklijk besluit van 28 oktober 1994 worden de wijzigingen goedgekeurd, aangebracht aan de statuten van de internationale vereniging *Conférence des Régions de l'Europe du Nord-Ouest*, waarvan de zetel gevestigd is te Luik.

Bij koninklijk besluit van 28 oktober 1994 worden de nieuwe statuten goedgekeurd van de internationale vereniging *Comité des Eglises auprès des Migrants en Europe*, waarvan de zetel te Brussel gevestigd is en waarvan de nieuwe benaming thans luidt: *Commission des Eglises auprès des Migrants en Europe*.

#### Bestuur Strafinrichtingen Personeel. — Benoemingen

Bij ministerieel besluit van 4 november 1994, is de heer Heyvaert, J., benoemd tot afzetbaar lid van de bestuurscommissie bij de strafinrichting te Oudenaarde, ter vervanging van de heer Bouckaert, E., ontslagnemend.

Bij ministerieel besluit van 8 november 1994, is de heer Timperman, J., benoemd tot afzetbaar lid van de bestuurscommissie bij de gevangenis te Gent, ter vervanging van de heer de Staerke, E., ontslagnemend.

Un arrêté royal du 20 octobre 1994 :

1° accorde la personnalité civile à l'établissement d'utilité publique *Fondation de la mémoire contemporaine*, dont le siège est à Bruxelles;

2° approuve les statuts de cet établissement.

Un arrêté royal du 25 octobre 1994 :

1° accorde la personnalité civile à l'association internationale *In Terra Pax*, dont le siège est à Ciney;

2° approuve les statuts de cette association.

Un arrêté royal du 25 octobre 1994 approuve la modification apportée aux statuts de l'association internationale *Organisation européenne pour un Marché de l'Audiovisuel indépendant, European Organization for Audiovisual Independent Market, Organizacion Europea para un Mercado Audiovisual Independiente (EURO AIM)*; dont le siège est fixé à Bruxelles.

Un arrêté royal du 28 octobre 1994 approuve la modification apportée aux statuts de l'association internationale *Association internationale des Fabricants de Prothèses médicales*, dont le siège est à Bruxelles.

Un arrêté royal du 28 octobre 1994 approuve les modifications apportées aux statuts de l'association internationale *Conférence des Régions de l'Europe du Nord-Ouest*, dont le siège est fixé à Liège.

Un arrêté royal du 28 octobre 1994 approuve les nouveaux statuts de l'association internationale *Comité des Eglises auprès des Migrants en Europe*, dont le siège est à Bruxelles et dont la dénomination est désormais libellée comme suit: *Commission des Eglises auprès des Migrants en Europe*.

#### Administration des Etablissements pénitentiaires Personnel. — Nominations

Par arrêté ministériel du 4 novembre 1994, M. Heyvaert, J., est nommé membre amovible de la commission administrative de l'établissement pénitentiaire d'Oudenaarde en remplacement de M. Bouckaert, E., démissionnaire.

Par arrêté ministériel du 8 novembre 1994, M. Timperman, J., est nommé membre amovible de la commission administrative de la prison de Gand en remplacement de M. de Staerke, E., démissionnaire.

#### MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

16 SEPTEMBER 1994. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van deel zeventien van de Europese Farmacopee, tweede uitgave

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 4 juni 1969 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe farmacopeecommissie, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 maart 1977;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat, in uitvoering van alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te

#### MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

16 SEPTEMBRE 1994. — Arrêté royal approuvant le fascicule dix-sept de la Pharmacopée européenne, deuxième édition

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 4 juin 1969 portant approbation de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964;

Vu l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle commission de la pharmacopée, modifié par l'arrêté royal du 31 mars 1977;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifiées par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article premier de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, de prendre sans retard les mesures nécessaires

worden om de teksten vervat in bijlagen I en II van Resolutie AP-CSP (93)2 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) toe te passen, ten einde de vrije circulatie van geneesmiddelen niet te hinderen;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De nieuwe monografieën vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in deel zeventien van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage I van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 2.** De vervangmonografieën, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in deel zeventien van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende reeds gepubliceerde monografieën.

**Art. 3.** De nieuwe teksten evenals de vervangteksten van deel I waarvan men gebruik moet maken in elke monografie die er naar verwijst en die opgenomen zijn in deel zeventien van de tweede uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in Bijlage III van dit besluit, zijn goedgekeurd.

**Art. 4.** Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 september 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Bijlage I

Nieuwe monografieën  
Titel

*Acidum asparticum*  
*Acidum fusidicum*  
*Acidum oleicum*  
*Adeninum*  
*Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A*  
*Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans B*  
*Amiodaroni hydrochloridum*  
*Anisi aetheroleum*  
*Arginini hydrochloridum*  
*Argininum*  
*Ascorbylis palmitas*  
*Bacampicillini hydrochloridum*  
*Betamethasoni dipropionas*  
*Betamethasoni natrii phosphas*  
*Betamethasoni valeras*  
*Carbenicillinum natriicum*  
*Cefadroxilum*  
*Cefradinum*  
*Chlorprothixeni hydrochloridum*  
*Cinnarizinum*  
*Cyproheptadini hydrochloridum*  
*Diflunisalum*  
*Diphenoxylati hydrochloridum*  
*Doxycyclinum*  
*Estradiolum hemihydricum*  
*Ethylcellulosum*  
*Etoposidum*  
*Foeniculi amari fructus*  
*Foeniculi dulcis fructus*  
*Formaldehydi solutio 35 per centum*  
*Gonadorelinum*  
*Heparina massae molecularis minoris*  
*Hydralazini hydrochloridum*  
*Inserenda ophthalmica*  
*Insulini biphasici iniectabilium*  
*Insulini isophani biphasici iniectabilium*  
*Insulini iniectabilium isophani*  
*Insulini solubilis iniectabilium*  
*Insulini zinci amorphi suspensio iniectabilis*

pour mettre au plus tôt en application les textes contenus dans les annexes I et II de la Résolution AP-CSP (93)2 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les nouvelles monographies arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le dix-septième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'Annexe I du présent arrêté, sont approuvées.

**Art. 2.** Les monographies de remplacement, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le dix-septième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'Annexe II du présent arrêté, sont approuvées et remplacent les monographies correspondantes précédemment publiées.

**Art. 3.** Les nouveaux textes ainsi que les textes de remplacement de la partie I dont il doit être fait usage en relation avec toute monographie s'y référant et qui sont contenus dans le dix-septième fascicule de la deuxième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés dans l'Annexe III du présent arrêté, sont approuvés.

**Art. 4.** Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 septembre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

Annexe I

Nouvelles monographies  
Intitulé

*Acidum asparticum*  
*Acidum fusidicum*  
*Acidum oleicum*  
*Adeninum*  
*Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A*  
*Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans B*  
*Amiodaroni hydrochloridum*  
*Anisi aetheroleum*  
*Arginini hydrochloridum*  
*Argininum*  
*Ascorbylis palmitas*  
*Bacampicillini hydrochloridum*  
*Betamethasoni dipropionas*  
*Betamethasoni natrii phosphas*  
*Betamethasoni valeras*  
*Carbenicillinum natriicum*  
*Cefadroxilum*  
*Cefradinum*  
*Chlorprothixeni hydrochloridum*  
*Cinnarizinum*  
*Cyproheptadini hydrochloridum*  
*Diflunisalum*  
*Diphenoxylati hydrochloridum*  
*Doxycyclinum*  
*Estradiolum hemihydricum*  
*Ethylcellulosum*  
*Etoposidum*  
*Foeniculi amari fructus*  
*Foeniculi dulcis fructus*  
*Formaldehydi solutio 35 per centum*  
*Gonadorelinum*  
*Heparina massae molecularis minoris*  
*Hydralazini hydrochloridum*  
*Inserenda ophthalmica*  
*Insulini biphasici iniectabilium*  
*Insulini isophani biphasici iniectabilium*  
*Insulini iniectabilium isophani*  
*Insulini solubilis iniectabilium*  
*Insulini zinci amorphi suspensio iniectabilis*

*Insulini zinci cristallini suspensio iniectionabilis*  
*Insulini zinci suspensio iniectionabilis*  
*Insulinum humanum*  
*Isopropylis palmitas*  
*Kalii hydroxidum*  
*Linimenta*  
*Macrogolum 300*  
*Macrogolum 400*  
*Macrogolum 1000*  
*Mebendazolium*  
*Mianserini hydrochloridum*  
*Natrii cetylo- et stearylosulfas*  
*Natrii fusidas*  
*Natrii metabisulfis*  
*Norethisteroni acetat*  
*Pentoxifyllinum*  
*Pivampicillinum*  
*Plasma humanum ad separationem*  
*Præparationes insulini iniectionabiles*  
*Praziquantelum*  
*Prazosini hydrochloridum*  
*Propanthelini bromidum*  
*Psyllii semen*  
*Pyrazinamidum*  
*Sapo capillorum*  
*Solutiones ad haemocolaturam*  
*Solutiones ad peritonealem dialysim*  
*Sulfasalazinum*  
*Sulindacum*  
*Thymi herba*  
*Tiabendazolium*  
*Triamcinoloni hexacetonidum*  
*Triglycerida saturata media*  
*Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis præparatum*  
*Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum*

Gezien om te worden gevoegd bij Ors besluit van 16 september 1994.

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Bijlage II

Vervangmonografieën  
Titel

*Arachidis oleum*  
*Cinchonae cortex*  
*Colistimethatum natricum*  
*Dexpanthenolum*  
*Diazepamum*  
*Digoxinum*  
*Gentianae radix*  
*Halothanum*  
*Heparinum calcicum*  
*Heparinum natricum*  
*Hyoscyami folium*  
*Hyoscyami pulvis normatus*  
*Ipecacuanhae pulvis normatus*  
*Ipecacuanhae radix*  
*Kalii chloridum*  
*Kalii sorbas*  
*Lanugo cellulosi absorbens*  
*Natrii chloridum*  
*Natrii laurilsulfas*  
*Olivae oleum*  
*Paracetamolium*  
*Paraffinum liquidum*  
*Polyacrylatis dispersio 30 per centum*  
*Polygalae radix*  
*Ratanhia radix*

*Insulini zinci cristallini suspensio iniectionabilis*  
*Insulini zinci suspensio iniectionabilis*  
*Insulinum humanum*  
*Isopropylis palmitas*

*Kalii hydroxidum*

*Linimenta*

*Macrogolum 300*

*Macrogolum 400*

*Macrogolum 1000*

*Mebendazolium*

*Mianserini hydrochloridum*

*Natrii cetylo- et stearylosulfas*

*Natrii fusidas*

*Natrii metabisulfis*

*Norethisteroni acetat*

*Pentoxifyllinum*

*Pivampicillinum*

*Plasma humanum ad separationem*

*Præparationes insulini iniectionabiles*

*Praziquantelum*

*Prazosini hydrochloridum*

*Propanthelini bromidum*

*Psyllii semen*

*Pyrazinamidum*

*Sapo capillorum*

*Solutiones ad haemocolaturam*

*Solutiones ad peritonealem dialysim*

*Sulfasalazinum*

*Sulindacum*

*Thymi herba*

*Tiabendazolium*

*Triamcinoloni hexacetonidum*

*Triglycerida saturata media*

*Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis præparatum*

*Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum*

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 septembre 1994.

Le Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

Annexe II

Monographies de remplacement  
Intitulé

*Arachidis oleum*  
*Cinchonae cortex*  
*Colistimethatum natricum*  
*Dexpanthenolum*  
*Diazepamum*  
*Digoxinum*  
*Gentianae radix*  
*Halothanum*  
*Heparinum calcicum*  
*Heparinum natricum*  
*Hyoscyami folium*  
*Hyoscyami pulvis normatus*  
*Ipecacuanhae pulvis normatus*  
*Ipecacuanhae radix*  
*Kalii chloridum*  
*Kalii sorbas*  
*Lanugo cellulosi absorbens*  
*Natrii chloridum*  
*Natrii laurilsulfas*  
*Olivae oleum*  
*Paracetamolium*  
*Paraffinum liquidum*  
*Polyacrylatis dispersio 30 per centum*  
*Polygalae radix*  
*Ratanhia radix*

Salbutamoli sulfas  
Salbutamolium  
Sennae folium  
Sennae fructus acutifoliae  
Sennae fructus angustifoliae  
Solutioes ad haemodialysim  
Stramonii folium  
Stramonii pulvis normatus  
Streptokinasum

Tela gossypii absorbens  
Tetracyclini hydrochloridum  
Tetracyclinum  
Titanii dioxidum  
Tragacantha  
Trypsinum

Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes  
Vaccinum diphtheriae adsorbatum  
Vaccinum diphtheriae adulti et adolescentis adsorbatum  
Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum  
Vaccinum diphtheriae et tetani adulti et adolescentis adsorbatum  
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis adsorbatum  
Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum  
Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum  
Vaccinum pertussis  
Vaccinum pertussis adsorbatum  
Vaccinum tetani adsorbatum

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 september 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Bijlage III

Nieuwe teksten en vervangteksten van Deel I

1. *Nieuwe teksten*

- V.5.5.4. Schijnbaar volume  
V.5.5.5. Vloeibaarheid  
V.5.6.1. Extraheerbaar volume  
V.5.7.1. Deeltjescontaminatie  
VI.1.2.3. Poly(ethyleen-vinylacetaat) voor recipiënten en slangen bestemd voor bereidingen voor totale parenterale voeding

2. *Vervangteksten*

- V.3.1.3. Bepaling van de identiteit van vette oliën met behulp van dunnelaagchromatografie  
VI.2.2.2.2. Lege en steriele recipiënten van geplastificeerd polyvinylchloride bestemd voor menselijk bloed en bloedbestanddelen  
VIII.1. Relatieve atoommassa  
VIII.14. Doeltreffendheid van de antimicrobiële bewaring.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 september 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Salbutamoli sulfas  
Salbutamolium  
Sennae folium  
Sennae fructus acutifoliae  
Sennae fructus angustifoliae  
Solutioes ad haemodialysim  
Stramonii folium  
Stramonii pulvis normatus  
Streptokinasum

Tela gossypii absorbens  
Tetracyclini hydrochloridum  
Tetracyclinum  
Titanii dioxidum  
Tragacantha  
Trypsinum

Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes  
Vaccinum diphtheriae adsorbatum  
Vaccinum diphtheriae adulti et adolescentis adsorbatum  
Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum  
Vaccinum diphtheriae et tetani adulti et adolescentis adsorbatum  
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis adsorbatum  
Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum  
Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum  
Vaccinum pertussis  
Vaccinum pertussis adsorbatum  
Vaccinum tetani adsorbatum

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 septembre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

Annexe III

Nouveaux textes et textes de remplacement de la Partie I

1. *Nouveaux textes*

- V.5.5.4. Volume apparent  
V.5.5.5. Ecoulement  
V.5.6.1. Volume extractible  
V.5.7.1. Contamination particulière  
VI.1.2.3. Poly(éthylène-acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale

2. *Textes de remplacement*

- V.3.1.3. Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince  
VI.2.2.2.2. Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang  
VIII.1. Table des masses atomiques relatives  
VIII.14. Efficacité de la conservation antimicrobienne

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 septembre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN