

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 553 [C — 2001/22058]

18 JANVIER 2001. — Arrêté royal approuvant le quatrième addendum à la 3^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "ADDENDUM 2001"

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 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, 3^e édition;

Vu l'arrêté royal du 30 novembre 1998 approuvant le premier addendum à la 3^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "ADDENDUM 1998";

Vu l'arrêté royal du 25 janvier 2000 approuvant le deuxième addendum à la 3^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "ADDENDUM 1999";

Vu l'arrêté royal du 20 août 2000 approuvant le troisième addendum à la 3^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "ADDENDUM 2000";

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 9 août 1980 et modifié par les lois des 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient en vertu de l'alinéa (b) de l'article 1^{er} de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, de prendre sans retard les mesures nécessaires pour mettre au plus tôt en application les dispositions issues des Résolutions AP-CSP (99) 5 et AP-CSP (00) 1 du Comité de Santé publique du Conseil de l'Europe (Accord partiel) afin de ne pas entraver la libre circulation des médicaments; que ces dispositions doivent être mises en application le 1^{er} janvier 2001 sauf mention contraire;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les nouvelles monographies arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le 4^e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe I du présent arrêté, sont approuvées.

Art. 2. Les monographies révisées de l'addendum 2001, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le 4^e addendum de la troisième 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 méthodes générales révisées, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le 4^e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe II du présent arrêté, sont approuvées et remplacent les méthodes générales correspondantes précédemment publiées.

Art. 4. Les nouvelles méthodes générales, arrêtées par la Commission européenne de Pharmacopée, contenues dans le 4^e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne, sont énumérées dans l'annexe III du présent arrêté, sont approuvées.

Art. 5. Les monographies corrigées de l'addendum 2001 qui sont contenues dans le 4^e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe IV du présent arrêté sont approuvées et remplacent les monographies correspondantes précédemment publiées.

Art. 6. Les méthodes générales corrigées qui sont contenues dans le 4^e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne et énumérées dans l'annexe IV du présent arrêté sont approuvées et remplacent les méthodes générales correspondantes précédemment publiées.

Art. 7. Les corrections apportées aux textes publiés dans la troisième édition de la Pharmacopée européenne, contenues dans l'Addendum 2001 et énumérées dans l'annexe V du présent arrêté, sont approuvées.

Art. 8. Les nouveaux textes « 5.2.8. Réduction au minimum du risque de transmission des agents infectieux responsables de l'encéphalopathie spongiforme animale par les produits médicaux » et « Produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales », contenus dans le 4^e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne, sont approuvés.

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 553 [C — 2001/22058]

18 JANUARI 2001. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het vierde addendum bij de 3^e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "ADDENDUM 2001"

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 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 3^e uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 november 1998 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 3^e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "ADDENDUM 1998";

Gelet op het koninklijk besluit van 25 januari 2000 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 3^e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "ADDENDUM 1999";

Gelet op het koninklijk besluit van 20 augustus 2000 tot goedkeuring van het derde addendum bij de 3^e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "ADDENDUM 2000";

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd door de wetten van 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat krachtens alinea (b) van artikel 1 van de Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, onverwijld de nodige maatregelen dienen getroffen te worden om de beschikkingen die voortvloeien uit de Resoluties AP-CSP (99) 5 en AP-CSP (00) 1 van het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) zo spoedig mogelijk toe te passen ten einde het vrije verkeer van geneesmiddelen niet te hinderen; dat deze beschikkingen van toepassing moeten gemaakt worden op 1 januari 2001 behoudens anders vermeld;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De nieuwe monografieën vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 4^e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage I van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 2. De herziene monografieën van het addendum 2001, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 4^e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde monografieën.

Art. 3. De herziene algemene methoden, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 4^e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage II van dit besluit, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde algemene methoden.

Art. 4. De nieuwe algemene methoden vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het 4^e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage III van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 5. De verbeterde monografieën van het addendum 2001 die opgenomen zijn in het 4^e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage IV van dit besluit zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde monografieën.

Art. 6. De verbeterde algemene methoden die opgenomen zijn in het 4^e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee en vermeld in bijlage IV van dit besluit zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde algemene methoden.

Art. 7. De verbeteringen van de teksten gepubliceerd in de derde uitgave van de Europese Farmacopee, vervat in Addendum 2001 en vermeld in bijlage V van dit besluit, zijn goedgekeurd.

Art. 8. De nieuwe teksten « 5.2.8. Vermindering van het risico tot overdracht van infectieuze stoffen verantwoordelijk voor spongiforme encefalopathieën bij dieren, door medische producten » en « Producten met een risico op overdracht van agentia die spongiforme encefalopathieën veroorzaken bij dieren », opgenomen in het 4^e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee, zijn goedgekeurd.

Art. 9. Les monographies révisées énumérées ci-après qui sont contenues dans le 4^e addendum de la troisième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvées et remplacent les monographies correspondantes précédemment publiées:

Aprotinine, Aprotinine (solution concentrée d'), Calcium (stéarate de), Cholestérol, Chymotrypsine, Décyle (oléate de), Diéthylèneglycol (monopalmitostéarate de), érythromycine (stéarate d'), Ethyle (oléate d'), Ethylèneglycol (monopalmitostéarate d'), Glycérol (distéarate de), Glycérol (mono-oléates de), Glycérol (monostéarate de) 40-55, Hyaluronidase, Insuline, Isopropylique (alcool), Macrogol (éther stéarylique), Macrogol (stéarate de), Macrogolglycérides stéariques, Magnésium (stéarate de), Parnaparine sodique, Propylèneglycol (monopalmitostéarate de), Stéarique (acide), Trypsine, Vaccins pour usage humain.

Art. 10. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2001 à l'exception des articles 8 et 9 qui produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2000.

Art. 11. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 janvier 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Art. 9. De hierna opgesomde herziene monografieën die opgenomen zijn in het 4e addendum van de derde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde monografieën :

Aprotinine, Aprotinineoplossing (sterke), Calciumstearaat, Cholesterol, Chymotrypsine, Decyloleaat, Diethyleenglycolmonopalmitostearaat, Erythromycinstearaat, Ethyloleaat, Ethyleenglycolmonopalmitostearaat, Glyceroldistearaat, Glycerolmonoöleaten, Glycerolmonostearaat 40-55, Hyaluronidase, Insuline, Isopropylalcohol, Macrogolstearylether, Macrogolstearaat, Stearylmacrogolglyceriden, Magnesiumstearaat, Parnaparinenatrium, Propyleenglycolmonopalmitostearaat, Stearinezuur, Trypsine, Vaccins voor menselijk gebruik.

Art. 10. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2001 met uitzondering van artikelen 8 en 9 die uitwerking hebben met ingang van 1 januari 2000.

Art. 11. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 januari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

Annexe I. — Bijlage I

Nouvelles monographies
Intitulé

Acétylcholine (chlorure d')
Adénosine
Alfadex
Alprostadil
Ambroxol (chlorhydrate d')
Amisulpiride
Amlodipine (bésilate d')
Ammoniaque (¹³N) (solution injectable d')
Azote (monoxyde d')
Bismuth (sous-gallate de)
Bismuth (sous-nitrate de) lourd
Bismuth (sous-salicylate de)
Camomille (grande)
Cannelier (huile essentielle de)
Cannelle dite de Ceylan (huile essentielle de)
Carboxyméthylamidon sodique (type C)
Cilazapril
Cimétidine (chlorhydrate de)
Cisapride (tartrate de)
Cyanocobalamine (⁵⁸Co) (capsules de)
Cynorrhodon
Dextran 1 pour préparations injectables
Dextrine
Diclofénac potassique
Eau (¹⁵O) injectable
Enoxolone
Estrogènes conjugués
Etofénamate
Etomidate
Ferrique (chlorure) hexahydraté
Fluméquine
Flurbiprofène
Foscarnet sodique hexahydraté
Genièvre
Gingembre
Ginseng

Nieuwe monografieën
Titel

Acetylcholinechloride
Adenosine
Alfadex
Alprostadil
Ambroxolhydrochloride
Amisulpiride
Amlodipinebesilaat
Ammoniak (¹³N), injectieoplossing
Stikstofmonoxide
Bismutsubgallaat
Bismutsubnitraat, zwaar
Bismutsubsalicylaat
Moederkruid
Chinees kaneelboomolie
Kaneelbastolie
Carboxymethylzetmeelnatrium (type C)
Cilazapril
Cimetidinehydrochloride
Cisapridetartraat
Cyanocobalamine (⁵⁸Co) (capsules)
Rozebottel
Dextraan 1 voor injectiepreparaten
Dextrine
Diclofenackalium
Water (¹⁵O) voor injecties
Enoxolon
Oestrogenen, geconjugeerde
Etofenamaat
Etomidaat
Ferrichloride hexadraat
Flumequine
Flurbiprofen
Foscarnetnatrium hexahydraat
Jeneverbes
Gember
Ginseng

Gliclazide	Gliclazide
Glucose liquide (nébulisat de)	Glucose, vloeibare, gesproeidroogde
Huiles grasses végétales	Plantaardige vette oliën
Hydrocotyle	Gotu kola
Ifosfamide	Ifosfamide
Immunoglobuline humaine anti-D pour administration par voie intraveineuse	Anti-D immuunglobuline, menselijke, voor intraveneuze toediening
Immunoglobuline humaine de la varicelle pour administration par voie intraveineuse	Waterpokken immuunglobuline, menselijke, voor intraveneuze toediening
Ipécacuanha (teinture titrée d')	Ipecatinctuur, gestandaardiseerde
Isomalt	Isomalt
Kola	Kolazaad
Krypton (^{81m} Kr) (gaz pour inhalation)	Krypton (^{81m} Kr) (gas voor inhalatie)
Lavande (fleur de)	Lavendelbloem
Lévocabastine (chlorhydrate de)	Levocabastinehydrochloride
Lévodropropizine	Levodropropizine
Lovastatine	Lovastatine
Magaldrate	Magaldraat
Magnésium (peroxyde de)	Magnesiumperoxide
Maltodextrine	Maltodextrine
Manganèse (sulfate de) monohydraté	Mangaansulfaat monohydraat
Matricaire (extrait fluide de)	Matricaria-extract, vloeibaar
Mauve (fleur de)	Groot kaasjeskruidbloem
Méthénamine	Methenamine
Morantel (hydrogénotartrate de)	Morantelwaterstoffartraat
Néohespéridine-dihydrochalcone	Neohesperidine-dihydrochalcon
Nimésulide	Nimesulide
Nitrique (acide)	Salpeterzuur
Noix muscade (huile essentielle de)	Muskaatnootolie
Nomégestrol (acétate de)	Nomegestrolacetaat
Octoxinol 10	Octoxinol 10
Pergolide (mésilate de)	Pergolidemesilaat
Phénolphtaléine	Fenolftaléine
Phosphate disodique anhydre	Natriummonowaterstoffosfaat, watervrij
Pirétanide	Piretanide
Potassium (carbonate de)	Kaliumcarbonaat
Propofol	Propofol
Réglisse (extrait éthanolique fluide titré de)	Zoethoutextract, vloeibaar, ethanolisch, gestandaardiseerd
Ricin (huile de) hydrogénée	Ricinusolie, gehydrogeneerde
Rispéridone	Risperidon
Romarin	Rozemarijn
Salicaire	Kattenstaart
Sauge trilobée (feuille de)	Salieblad drievoudiggelobd
Saule (écorce de)	Wilgenschors
Silice pour usage dentaire	Silicium voor dentaal gebruik
Simvastatine	Simvastatine
Sodium (alendronate de)	Natriumalendronaat
Sodium (molybdate de) dihydraté	Natriummolybdaat dihydraat
Sphères de sucre	Suikerbollen
Stanozolol	Stanozolol
Stéaryle (fumarate de) sodique	Stearylumaraatnatrium
Sufentanil	Sufentanil
Sulfanilamide	Sulfanilamide
Sulfurique (acide)	Zwavelzuur
Sumatriptan (succinate de)	Sumatriptansuccinaat
Suxibuzone	Suxibuzon
Tiapride (chlorhydrate de)	Tiapridehydrochloride
Trapidil	Trapidil
Trolamine	Trolamine
Ubidécarénone	Ubidecarenon
Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Hepatitis A (geïnactiveerd) en hepatitis B (rDNA) vaccin, geadsorbeerd
Vaccin inactivé de la vibriose des eaux froides pour salmonidés	Koudwatervibriosevaccin voor zalmachtigen, geïnactiveerd
Vaccin inactivé de la vibriose des salmonidés	Vibriosevaccin voor zalmachtigen, geïnactiveerd

Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la
furonculose des salmonidés
Vaseline jaune

Vaccin tegen furunculose bij zalmachtigen, geïnactiveerd,
voor injectie, met olieachtig adjuvans
Vaseline, gele

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 janvier 2001.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 januari 2001.

ALBERT

ALBERT

Par le Roi :

Van Koningswege :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

Annexe II. — Bijlage II

Monographies révisées de l'Addendum 2001

Herziene monografieën van Addendum 2001

Intitulé

Titel

N-Acétyltryptophane
Alcuronium (chlorure d')
Allantoïne
Altéplase pour solution injectable
Amande (huile d') raffinée
Amande (huile d') vierge
Amidon de blé
Amidon de pomme de terre
Amiloride (chlorhydrate d')
Benzathine benzylpénicilline
Benzylpénicilline potassique
Benzylpénicilline procaine
Benzylpénicilline sodique
Borax
Bromocriptine (mésilate de)
Buséreline
Calcitonine de saumon
Calcitriol
Calcium (glucoheptonate de)
Carbamazépine
Carmellose sodique
Céfalotine sodique
Céfopérazone sodique
Ceftazidime
Chlorhexidine (dichlorhydrate de)
Chlorhydrique (acide) concentré
Chlorhydrique (acide) dilué
Chlorprothixène (chlorhydrate de)
Cholécalciférol
Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse
Cholécalciférol (concentrat de), forme hydrodispersible
Cholécalciférol (concentrat de), forme pulvérulente
Cire d'abeille blanche
Cire d'abeille jaune
Cisapride monohydraté
Clorazépate dipotassique
Clou de girofle
Coton hydrophile
Desmopressine
Dextropropoxyphène (chlorhydrate de)
Digitoxine
Diphénhydramine (chlorhydrate de)
Emétine (chlorhydrate d') heptahydraté
Ephédrine (chlorhydrate d')
Ergocalciférol
Ergotamine (tartrate d')
Ethylcellulose
Eucalyptus (huile essentielle d')
Flumétasone (pivalate de)

N-Acetyltryptofaan
Alcuroniumchloride
Allantoïne
Alteplase voor injectieoplossing
Amandelolie, gezuiverde
Amandelolie, fijne
Tarwezetmeel
Aardappelzetmeel
Amiloridehydrochloride
Benzylpenicillinebenzathine
Benzylpenicillinekalium
Benzylpenicillineprocaine
Benzylpenicillinenatrium
Borax
Bromocriptinemesilaat
Busereline
Zamcalcitonine
Calcitriol
Calciumglucoheptonaat
Carbamazepine
Carmellose natrium
Cefalotinenatrium
Cefoperazonnatrium
Ceftazidime
Chloorhexidinedihydrochloride
Zoutzuur, sterk
Zoutzuur, verdund
Chloorprothixeenhydrochloride
Cholecalciferol
Cholecalciferolconcentraat, olievorm
Cholecalciferolconcentraat, in water dispergeerbare vorm
Cholecalciferolconcentraat, poedervorm
Bijenwas, witte
Bijenwas, gele
Cisapride monohydraat
Clorazepaatdikalium
Kruidnagel
Katoenwatten, hydrofiele
Desmopressine
Dextropropoxyfeenhydrochloride
Digitoxine
Difenhydraminehydrochloride
Emetinehydrochloride heptahydraat
Efedrinehydrochloride
Ergocalciferol
Ergotaminetartraat
Ethylcellulose
Eucalyptusolie
Flumetasonpivalaat

Fluocinolone (acétonide de)	Fluocinolonacetonide
Gélatine	Gelatine
Glycine	Glycine
Gomme arabique	Arabische gom
Gomme arabique (nébulisat de)	Arabische gom, gesproeidroogde
Gonadoreline (acétate de)	Gonadoreleïne-acetaat
Graisse de laine	Wolvet
Graisse de laine hydrogénée	Wolvet, gehydrogeneerd
Histamine (dichlorhydrate d')	Histamedihydrochloride
Homatropine (bromhydrate d')	Homatropinehydrobromide
Hydrogène (peroxyde d'), solution à 3 pour cent	Waterstofperoxide-oplossing, 3 procent
Hydroxyéthylcellulose	Hydroxyethylcellulose
Hydroxyzine (chlorhydrate d')	Hydroxyzinehydrochloride
Hypromellose (phtalate d')	Hypromelloseftalaat
Imipénem	Imipenem
Imipramine (chlorhydrate d')	Imipraminehydrochloride
Immunoglobuline humaine anti-D	Anti-D immuunglobuline, menselijke
Iode	Jood
Kétamine (chlorhydrate de)	Ketaminehydrochloride
Lidocaïne (chlorhydrate de)	Lidocaïnehydrochloride
Lisinopril dihydraté	Lisinopril dihydraat
Macrogols	Macrogolen
Magnésium (aspartate de) dihydraté	Magnesiumaspartaat dihydraat
Maltitol	Maltitol
Maltitol liquide	Maltitol, vloeibare
Mannitol	Mannitol
Méfloquine (chlorhydrate de)	Mefloquinehydrochloride
Méthylatropine (bromure de)	Methylatropinebromide
Méthyle (parahydroxybenzoate de)	Methylparahydroxybenzooat
Métoclopramide	Metoclopramide
Noradrénaline (chlorhydrate de)	Noradrenalinehydrochloride
Noscapine (chlorhydrate de)	Noscapinehydrochloride
Olsalazine sodique	Olsalazinenatrium
Oméga-3 (triglycérides d'acides)	Omega-3-triglyceridezuren
Ouate viscosse hydrophile	Viscosewatten, hydrofiele
Oxprenolol (chlorhydrate d')	Oxprenololhydrochloride
Oxytocine	Oxytocine
Papavérine (chlorhydrate de)	Papaverinehydrochloride
Paraffine liquide	Paraffine, vloeibare
Paraffine liquide légère	Paraffine, vloeibare, lichte
Paraffine solide	Paraffine, vaste
Pepsine (poudre de)	Pepsinepoeder
Phénylmercure (borate de)	Fenylmercuriboraat
Phosphate tricalcique	Tricalciumfosfaat
Plasma humain pour fractionnement	Plasma, menselijk, voor fractionering
Polysorbate 60	Polysorbaat 60
Polysorbate 80	Polysorbaat 80
Préparations homéopathiques	Homeopathische preparaten
Primaquine (diphosphate de)	Primaquinedifosfaat
Protiréline	Protireline
Pyridoxine (chlorhydrate de)	Pyridoxinehydrochloride
Ricin (huile de) vierge	Ricinusolie, fijne
Saccharose	Sacharose
Scopolamine (bromhydrate de)	Scopolaminehydrobromide
Sélegiline (chlorhydrate de)	Selegilinehydrochloride
Sodium (bicarbonate de)	Natriumwaterstofcarbonaat
Sodium (thiosulfate de)	Natriumthiosulfaat
Solutions pour conservation d'organes	Oplossingen voor het bewaren van organen
Sorbitol	Sorbitol
Sorbitol liquide (cristallisable)	Sorbitol, vloeibaar, kristalliseerbaar
Sorbitol liquide (non cristallisable)	Sorbitol, vloeibaar, niet-kristalliseerbaar
Spiramycine	Spiramycine
Suxaméthonium (chlorure de)	Suxamethoniumchloride
Tétracaïne (chlorhydrate de)	Tetracaïnehydrochloride
Tétracosactide	Tetracosactide
Thiamine (chlorhydrate de)	Thiaminehydrochloride

Ticlopidine (chlorhydrate de)
 Timolol (maléate de)
 Trifluopérazine (chlorhydrate de)
 Triglycérides à chaîne moyenne
 Vaccin de clostridium novyi (type B) pour usage vétérinaire
 Vaccin de clostridium perfringens pour usage vétérinaire
 Vaccin de clostridium septicum pour usage vétérinaire
 Vaccin de l'hépatite B (ADNr)
 Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé
 Vaccin inactivé du rouget du porc
 Vaccin typhoïdique polyosidique
 Vaccin vivant cryodesséché de l'hépatite canine contagieuse
 Vaccin vivant cryodesséché de la maladie de Carré pour mustélidés
 Vaccins pour usage vétérinaire
 Valériane (racine de)
 Vitamine A
 Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse
 Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente
 Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisat/émulsion
 Xylitol
Monographies générales des formes pharmaceutiques
 Bâtons
 Capsules
 Comprimés
 Dispositifs intraruminaux
 Dispositifs transdermiques
 Granulés
 Mousses médicamenteuses
 Poudres orales
 Poudres pour application cutanée
 Prémélanges pour aliments médicamenteux pour usage vétérinaire
 Préparations auriculaires
 Préparations intramammaires pour usage vétérinaire
 Préparations liquides pour application cutanée
 Préparations liquides pour usage oral
 Préparations nasales
 Préparations ophtalmiques
 Préparations parentérales
 Préparations pharmaceutiques pressurisées
 Préparations pour inhalation
 Préparations pour irrigation
 Préparations rectales
 Préparations semi-solides pour application cutanée
 Préparations vaginales
 Tampons médicamenteux

**Méthodes générales révisées
de l'addendum 2001**

2.1.5. Tubes pour essais comparatifs
 2.1.6. Tubes détecteurs de gaz
 2.2.4. Correspondance entre la réaction du milieu, le pH approximatif et la coloration de quelques indicateurs
 2.2.27. Chromatographie sur couche mince
 2.2.28. Chromatographie en phase gazeuse
 2.2.29. Chromatographie liquide
 2.2.30. Chromatographie d'exclusion
 2.2.31. Electrophorèse
 2.5.5. Indice de peroxyde

Ticlopidinehydrochloride
 Timololmaleaat
 Trifluoperazinehydrochloride
 Triglyceriden, met middelmatige keten
 Clostridium novyi (type B) vaccin voor diergeneeskundig gebruik
 Clostridium perfringens vaccin voor diergeneeskundig gebruik
 Clostridium septicum vaccin voor diergeneeskundig gebruik
 Hepatitis B (rDNA) vaccin
 Hepatitis A vaccin, geïnactiveerd, geadsorbeerd
 Vaccin tegen vlekziekte bij varkens, geïnactiveerd
 Tyfusvaccin, polyosidisch
 Vaccin tegen besmettelijke hepatitis bij honden, levend, gevriesdroogd
 Vaccin tegen de ziekte van Carré bij marterachtigen, levend, gevriesdroogd
 Vaccins voor diergeneeskundig gebruik
 Valeriaanwortel
 Vitamine A
 Vitamine A (synthetisch) concentraat, olie vorm
 Vitamine A (synthetisch) concentraat, poedervorm
 Vitamine A (synthetisch) concentraat, solubilisat/emulsie

Xylitol

Algemene monografieën van farmaceutische vormen

Stiften
 Capsules
 Tabletten
 Intraruminale hulpmiddelen
 Pleisters voor transdermaal gebruik
 Granulaten
 Schuimen voor geneeskundig gebruik
 Poeders voor oraal gebruik
 Poeders voor cutaan gebruik
 Premixen voor gemedicineerde voeders voor diergeneeskundig gebruik
 Oorpreparaten
 Intramammaire preparaten voor diergeneeskundig gebruik
 Vloeibare preparaten voor cutaan gebruik
 Vloeibare preparaten voor oraal gebruik
 Neuspreparaten
 Oogpreparaten
 Parenterale preparaten
 Farmaceutische preparaten onder druk
 Inhalatiepreparaten
 Irrigatiepreparaten
 Preparaten voor rectaal gebruik
 Halfvaste preparaten voor cutaan gebruik
 Preparaten voor vaginaal gebruik
 Tampons voor geneeskundig gebruik

**Herziene algemene methoden
van het addendum 2001**

2.1.5. Reageerbuizen voor vergelijkende proeven
 2.1.6. Gasdetectiebuisjes
 2.2.4. Overeenkomst tussen de omschrijving van de reactie van het milieu, de benaderende pH en de kleur van enkele indicatoren
 2.2.27. Dunnelaagchromatografie
 2.2.28. Gaschromatografie
 2.2.29. Vloeistofchromatografie
 2.2.30. Exclusiechromatografie
 2.2.31. Elektroforese
 2.5.5. Peroxidegetal

- 2.6.14. Endotoxines bactériennes
 2.6.21. Recommandations pour la validation des techniques d'amplification des acides nucléiques pour la détection de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) dans les mélanges de plasma (*Annexe*)
 2.9.1. Désagrégation des comprimés et capsules de grande dimension
 5.2.3. Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain
 5.4. Solvants résiduels : note explicative

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 janvier 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
 de la Santé publique et de l'Environnement,
 Mme M. AELVOET

- 2.6.14. Bacteriële endotoxinen
 2.6.21. Aanbevelingen voor de validatie van de vermenigvuldigingstechnieken voor nucleïne-zuren voor de detectie van het RNA van het hepatitis C-virus (VHC) in plasmamengsels (*Bijlage*)
 2.9.1. Uiteenvalbaarheid van tabletten en capsules met grote afmetingen
 5.2.3. Cellulaire substraten gebruikt voor de productie van vaccins voor menselijk gebruik
 5.4. Residuele oplosmiddelen : verklarende nota

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 januari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
 Volksgezondheid en Leefmilieu,
 Mevr. M. AELVOET

Annexe III. — Bijlage III

Nouvelles méthodes générales de l'addendum 2001

- 2.2.45. Chromatographie en phase supercritique
 2.2.46. Techniques de séparation chromatographique
 2.2.47. Electrophorèse capillaire
 2.5.33. Dosage des protéines totales
 2.5.34. Acide acétique dans les peptides synthétiques
 2.7.13. Dosage de l'immunoglobuline humaine anti-D
 2.7.14. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A
 2.7.15. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite B (ADNr)
 2.9.27. Uniformité de masse de la dose délivrée par les récipients multidoses
 2.9.28. Essai de la masse ou du volume délivrable pour les préparations liquides et semi-solides

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 janvier 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
 de la Santé publique et de l'Environnement,
 Mme M. AELVOET

Nieuwe algemene methoden van het addendum 2001

- 2.2.45. Superkritische chromatografie
 2.2.46. Chromatografische scheidingstechnieken
 2.2.47. Capillaire elektroforese
 2.5.33. Bepaling van de totaaleiwitten
 2.5.34. Azijnzuur in synthetische peptiden
 2.7.13. Gehaltebepaling van menselijke anti-D immunoglobuline
 2.7.14. Waardebepaling van hepatitis A vaccin
 2.7.15. Waardebepaling van hepatitis B (rDNA) vaccin
 2.9.27. Gelijkmatigheid van massa van de dosis afgeleverd door verpakkingen voor meervoudig gebruik
 2.9.28. Onderzoek van de massa of van het afleverbaar volume voor vloeibare of halfvaste preparaten

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 januari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
 Volksgezondheid en Leefmilieu,
 Mevr. M. AELVOET

Annexe IV. — Bijlage IV

Monographies corrigées de l'addendum 2001
Intitulé

N-Acétilytyrosine
 Alfalcidol
 Aluminium (silicate d') et de magnésium
 Ampicilline sodique
 Arnica (fleur d')
 Aubépine (feuille et fleur d')
 Bétadex
 Bétaméthasone (phosphate sodique de)
 Bézafrate
 Biotine
 Boldo (feuille de)
 Bromphéniramine (maléate de)
 Buflomédil (chlorhydrate de)

Verbeterde monografieën van het addendum 2001
Titel

N-Acetyltyrosine
 Alfalcidol
 Aluminiummagnesiumsilicaat
 Ampicillinenatrium
 Arnicabloem
 Meidoornblad en -bloem
 Betadex
 Bètamethasonnatriumfosfaat
 Bezafibraat
 Biotine
 Boldoblad
 Broomfeniraminemaleaat
 Buflomedilhydrochloride

Calcifédiol	Calcifediol
Caprylique (acide)	Caprylzuur
Céfaclor	Cefachloor
Céfatrizine propylèneglycol	Cefatrizine propyleenglycolaat
Céfoxitine sodique	Cefoxitinenatrium
Céfuroxime axétil	Cefuroximeaxetil
Chlordiazépoxyde	Chloordiazepoxide
Chlordiazépoxyde (chlorhydrate de)	Chloordiazepoxidehydrochloride
Chlortétracycline (chlorhydrate de)	Chloortétracyclinehydrochloride
Ciclopirox	Ciclopirox
Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1)	Methacrylzuur – ethylacrylaat copolymeer (1 :1)
Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1) (dispersion de) à 30 pour cent	Methacrylzuur – ethylacrylaat copolymeer (1 :1), 30 percent dispersie
Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1 :1)	Methacrylzuur – methylmethacrylaat copolymeer (1:1)
Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1 :2)	Methacrylzuur – methylmethacrylaat copolymeer (1:2)
Copovidone	Copovidon
Croscarmellose sodique	Croscarmellosenatrium
Dexaméthasone (phosphate sodique de)	Dexamethasonnatriumfosfaat
Dihydroergocristine (mésilate de)	Dihydroergocristinemesilaat
Diméthylsulfoxyde	Dimethylsulfoxide
Facteur IX de coagulation humain cryodesséché	Bloedstollingsfactor IX, menselijke, gevriesdroogde
Fenbendazole	Fenbendazool
Flécaïnide (acétate de)	Flecaïnideacetaat
Flutrimazole	Flutrimazool
Fumarate ferreux	Ijzer (II) fumaraat
Glucose liquide	Glucose, vloeibare
Gommes laques	Gomlak
Gramicidine	Gramicidine
Histidine	Histidine
Interféron alfa-2 (solution concentrée d')	Interferon alfa-2, sterke oplossing
Interféron gamma-1b (solution concentrée d')	Interferon gamma-1b, sterke oplossing
Itraconazole	Itraconazool
Ivermectine	Ivermectine
Leuproréline	Leuproreline
Macrogolglycérides caprylocapriques	Caprylocaprylmacrogolglyceriden
Méthylprednisolone (hydrogénosuccinate de)	Methylprednisolonwaterstofsuccinaat
Morphine (chlorhydrate de)	Morfinehydrochloride
Morphine (sulfate de)	Morfinesulfaat
Nabumétone	Nabumeton
Nétilmicine (sulfate de)	Netilmicinesulfaat
Néomycine (sulfate de)	Neomycinesulfaat
Nonoxinol 9	Nonoxinol 9
Nystatine	Nystatine
Olive (huile d') raffinée	Olijfolie, gezuiverde
Péfloxacin (mésilate de) dihydraté	Pefloxacinemesilaat dihydraat
Phénylpropanolamine (chlorhydrate de)	Fenylpropanolaminehydrochloride
Povidone	Povidon
Prazépam	Prazepam
Prednisolone (phosphate sodique de)	Prednisolonnatriumfosfaat
Préparations à base de drogues végétales	Bereidingen op basis van plantaardige stoffen
Sélénium (disulfure de)	Seleniumdisulfide
Sodium (amidotrizoate de)	Natriumamidotrizaat
Sodium (caprylate de)	Natriumcaprylaat
Sodium (hyaluronate de)	Natriumhyaluronaat
Soja (huile de) raffinée	Soja-olie, gezuiverde
Sufentanil (citrate de)	Sufentanilcitraat
Temoe lawacq	Javaanse kurkuma
Triéthyle (citrate de)	Triethylcitraat
Triflusal	Triflusal
Tyrosine	Tyrosine

Méthodes générales corrigées de l'addendum 2001

2.2.24. Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge

Verbeterde algemene methoden van addendum 2001

2.2.24. Infraroodabsorptiespectrofotometrie

2.2.33.	Spectrométrie de résonance magnétique nucléaire	2.2.33.	Kernmagnetische resonantiespectrometrie
2.4.22.	Huiles étrangères dans les huiles grasses par CPG	2.4.22.	Onderzoek op vreemde oliën in vette oliën met behulp van gaschromatografie
2.4.24.	Identification et contrôle des solvants résiduels	2.4.24.	Identificatie en controle van de residuële oplosmiddelen
2.4.25.	Oxyde d'éthylène et dioxane résiduels	2.4.25.	Ethyleenoxide- en dioxaanresiduen
2.5.6.	Indice de saponification	2.5.6.	Verzepingsgetal
2.5.26.	Monoxyde d'azote et dioxyde d'azote dans les gaz médicaux	2.5.26.	Stikstofmonoxide en stikstofdioxide in medicinale gassen
2.6.13.	Recherche de microorganismes spécifiés	2.6.13.	Opsporen van specifieke micro-organismen
2.7.2.	Titrage microbiologique des antibiotiques	2.7.2.	Microbiologische waardebepaling van antibiotica
2.8.14.	Détermination des tanins dans les drogues végétales	2.8.14.	Bepaling van looistoffen in plantaardige grondstoffen
2.9.7.	Friabilité des comprimés non enrobés	2.9.7.	Brosheid van niet-omhulde tabletten
2.9.18.	Préparations pour inhalation	2.9.18.	Preparaten voor inhalatie
3.1.1.1.	Matériaux à base de PVC plastifié pour réceptifs destinés au sang humain	3.1.1.1.	Materialen op basis van geplastificeerd polyvinylchloride voor recipiënten bestemd voor menselijk bloed
3.1.13.	Additifs pour plastiques	3.1.13.	Additieven voor plastics
3.1.14.	Matériaux à base de PVC pour perfusion intraveineuse	3.1.14.	Materialen op basis van polyvinylchloride voor intraveneuze infusie
5.3.	Analyse statistique	5.3.	Statistische analyse
5.7.	Tableau des radionucléides	5.7.	Tabel van radionucleïden

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 janvier 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 januari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

Annexe V. — Bijlage V

**Corrections aux textes publiés
dans la troisième édition
Intitulé**

Introduction	
2.1.2.	Tableau de comparaison des filtres de verre fritté
2.2.3.	Détermination potentiométrique du pH
2.2.38.	Conductivité
5.1.5.	Application du concept <i>F0</i> à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses
Alprazolam	
Bétaméthasone (dipropionate de)	
Cefoxitine sodique	
Cellulose en poudre	
Cellulose microcristalline	
Chlorhexidine (digluconate de), solution de	
Fluphénazine (chlorhydrate de)	
Ménadione	
Théophylline-éthylènediamine	
Vinblastine (sulfate de)	
Vincristine (sulfate de)	

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 janvier 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

**Verbeteringen van teksten gepubliceerd
in de derde uitgave
Titel**

Inleiding	
2.1.2.	Vergelijkingstabel voor filters van gesinterd glas.
2.2.3.	Potentiometrische bepaling van de pH.
2.2.38.	Geleidbaarheid.
5.1.5.	Toepassing van het <i>F0</i> -concept op de stoomsterilisatie van waterige preparaten.
Alprazolam	
Bétamethasondipropionaat	
Cefoxitinenatrium	
Cellulose in poeder	
Cellulose, microkristallijne	
Chloorhexidinedigluconaatoplossing	
Flufenazinehydrochloride	
Menadion	
Theofylline-ethyleendiamine	
Vinblastinesulfaat	
Vincristinesulfaat	

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 januari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET