

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 1098

[C — 2004/22155]

16 FEBRUARI 2004. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het zesde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.6"

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

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, 3e uitgave, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 maart 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 november 2001 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, 4e uitgave;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 april 2002 tot goedkeuring van het eerste addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.1";

Gelet op het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot goedkeuring van het tweede addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.2";

Gelet op het koninklijk besluit van 24 december 2002 tot goedkeuring van het derde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.3";

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2003 tot goedkeuring van het vierde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.4";

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot goedkeuring van het vijfde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld "addendum 4.5";

Gelet op het advies van de Farmacopeecommissie;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd bij 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 Resolutie AP-CSP (02) 5 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 2004, behoudens anders vermeld;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De nieuwe teksten, vastgelegd door de Europese Farmacopeecommissie, vervat in het zesde addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

2.2.55. Peptide mapping

2.2.56. Analyse van aminozuren

Acriflaviniummonochloride (2043)

Atropine (2056)

Azithromycine (1649)

Belladonabladtinctuur, gestandaardiseerd (1812)

Celiprololhydrochloride (1632)

Mariadistel (1860)

Clarithromycine (1651)

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2004 — 1098

[C — 2004/22155]

16 FEVRIER 2004. — Arrêté royal approuvant le sixième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé "addendum 4.6"

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, 3e édition modifié par l'arrêté royal du 1^{er} mars 1998;

Vu l'arrêté royal du 13 novembre 2001 approuvant la Pharmacopée européenne, 4e édition;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2002 approuvant le premier addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.1";

Vu l'arrêté royal du 19 juin 2002 approuvant le deuxième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.2";

Vu l'arrêté royal du 24 décembre 2002 approuvant le troisième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.3";

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2003 approuvant le quatrième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.4";

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2003 approuvant le cinquième addendum à la 4e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé "addendum 4.5";

Vu l'avis de la Commission de la Pharmacopée;

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 de la Résolution AP-CSP (02) 5 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 2004, sauf mention contraire;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les nouveaux textes, arrêtés par la Commission européenne de Pharmacopée, contenus dans le sixième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

2.2.55. Cartographie peptidique

2.2.56. Analyse des acides aminés

Acriflavinium (monochlorure d') (2043)

Atropine (2056)

Azithromycine (1649)

Belladone (feuille de), teinture titrée de (1812)

Céliprolol (chlorhydrate de) (1632)

Chardon marie (1860)

Clarithromycine (1651)

Clazuril voor diergeneeskundig gebruik (1714)
 Codergocrinemesilaat (2060)
 Dimethylaceetamide (1667)
 Fluspirileen (1723)
 Hydroxypropylbetadex (1804)
 Loperamide-oxide monohydraat (1729)
 Macrogol 15 hydroxystearaat (2052)
 Meglumine (2055)
 Zoete oranjeschilolie (1811)
 Perindopril tert-butylamine (2019)
 Polysorbaat 40 (1914)
 Natriumpolystyreensulfonaat (1909)
 Natriumstearaat (2058)
 Guldenroede (1893)
 Sorbitol, vloeibare, gedeeltelijk gedehydrateerde (2048)
 Terpentijnolie type Pinus pinaster (1627)
 Tri-n-butylfosfaat (1682)
 Tylosinefosfaat voor diergeneeskundig gebruik, bulkoplossing (1661)
 BCG voor immunotherapie (1929)
 Griepvaccin, geïnactiveerd (oppervlakteantigeen, virosomaal) (2053)
 Vaccin, geïnactiveerd, tegen diarree door coronavirus bij kalveren (1953)
 Vaccin, geïnactiveerd, tegen diarree door rotavirus bij kalveren (1954)
 Vaccin, levend, tegen myxomatose bij konijnen (1943)
 Flumazenil (N-[11C]methyl), injectieoplossing (1917)
 Technetium (99mTc) (sestamibi-), injectieoplossing (1926)
 Sint-Janskruid voor homeopathische preparaten (2028)

Art. 2. De hierna opgesomde herziene teksten, vervat in het zesde addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee, zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.2.47. Capillaire elektroforese

2.2.54. Iso-elektrische focalisatie

2.4.13. Sulfaten

2.6.1. Steriliteit

2.6.13. Controle van de microbiële contaminatie van producten die niet moeten voldoen aan het onderzoek op steriliteit (opsporen van gespecificeerde micro-organismen)

2.7.13. Gehaltebepaling van menselijke anti-D immuuglobuline

2.7.20. Bepaling van de in vivo-activiteit van het geïnactiveerd poliomyelitisvaccin

2.9.1. Uiteenvalbaarheid van tabletten en capsules

4. Reagentia, oplossingen en standaard-oplossingen (nieuwe, herziene en verbeterde)

Clazuril pour usage vétérinaire (1714)
 Codergocrine (mésilate de) (2060)
 Diméthylacétamide (1667)
 Fluspirilène (1723)
 Hydroxypropylbétadex (1804)
 Lopéramide (oxyde de) monohydraté (1729)
 Macrogol 15 (hydroxystéarate de) (2052)
 Méglumine (2055)
 Orange douce (huile essentielle d') (1811)
 Périndopril tert-butylamine (2019)
 Polysorbate 40 (1914)
 Sodium (polystyrène sulfonate de) (1909)
 Sodium (stéarate de) (2058)
 Solidage verge d'or (1893)
 Sorbitol liquide partiellement déshydraté (2048)
 Térébenthine type Pinus pinaster (huile essentielle de) (1627)
 Tri-n-butyle (phosphate de) (1682)
 Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire, solution en vrac de (1661)
 BCG pour immunothérapie (1929)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal) (2053)
 Vaccin inactivé des diarrhées à coronavirus des veaux (1953)
 Vaccin inactivé des diarrhées à rotavirus des veaux (1954)
 Vaccin vivant de la myxomatose pour le lapin (1943)
 Flumazénil (N-[11C]méthyl), solution injectable de (1917)
 Technétium (99mTc) (sestamibi-), solution injectable de (1926)
 Millepertuis pour préparations homéopathiques (2028)

Art. 2. Les textes révisés énumérés ci-après qui sont contenus dans le sixième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne, sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.2.47. Electrophorèse capillaire

2.2.54. Focalisation isoélectrique

2.4.13. Sulfates

2.6.1. Stérilité

2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles (recherche de microorganismes spécifiques)

2.7.13. Dosage de l'immunoglobuline humaine anti-D

2.7.20. Titrage de l'activité in vivo du vaccin poliomyélique inactivé

2.9.1. Désagrégation des comprimés et des capsules

4. Réactifs, solutions et substances étalons (nouveaux, révisés et corrigés)

5.4. Residuële oplosmiddelen

Stoffen voor farmaceutisch gebruik (2034)

Vaccins voor diergeneeskundig gebruik (0062)

Woordenlijst (1502)

Parenterale preparaten (0520)

Acebutololhydrochloride (0871)

Adipinezuur (1586)

Menselijke albumine, oplossing van (0255)

Alfadex (1487)

Menselijke antithrombine III, concentraat van (0878)

Coffeïne (0267)

Coffeïne monohydraat (0268)

Chloordiazepoxide (0656)

Chloordiazepoxidehydrochloride (0474)

Chlorothiazide (0385)

Ciprofloxacin (1089)

Ciprofloxacinhydrochloride (0888)

Citroenzuur, watervrij (0455)

Citroenzuur monohydraat (0456)

Colistinesulfaat (0320)

Fibrinelijskit (0903)

Menselijk prothrombinecomplex (0554)

Rozebottel (1510)

Russische ginseng (1419)

Eucalyptusolie (0390)

Bloedstollingsfactor VII, menselijke (1224)

Bloedstollingsfactor VIII, menselijke (0275)

Bloedstollingsfactor IX, menselijke (1223)

Fibrinogeen, menselijk (0024)

Fluocinolonacetonide (0494)

Gentiaanwortel (0392)

Gentiaantinctuur (1870)

Glucose, vloeibare (1330)

Glucose, vloeibare, gesproeidroogde (1525)

Arabische gom (0307)

Arabische gom, gesproeidroogde (0308)

Gramicidine (0907)

Heparinecalcium (0332)

Heparinenatrium (0333)

Hydrochlorothiazide (0394)

Anti-D-immuuglobuline, menselijke (0557)

Anti-D-immuuglobuline, menselijke, voor intraveneuze toediening (1527)

Immuuglobuline, normale, menselijke (0338)

Immuuglobuline, normale, menselijke, voor intraveneuze toediening (0918)

5.4. Solvants résiduels

Substances pour usage pharmaceutique (2034)

Vaccins pour usage vétérinaire (0062)

Glossaire (1502)

Préparations parentérales (0520)

Acébutolol (chlorhydrate d') (0871)

Adipique (acide) (1586)

Albumine humaine (solution d') (0255)

Alfadex (1487)

Antithrombine III humaine (concentré d') (0878)

Caféine (0267)

Caféine monohydratée (0268)

Chlordiazépoxide (0656)

Chlordiazépoxide (chlorhydrate de) (0474)

Chlorothiazide (0385)

Ciprofloxacin (1089)

Ciprofloxacin (chlorhydrate de) (0888)

Citrique (acide) anhydre (0455)

Citrique (acide) monohydraté (0456)

Colistine (sulfate de) (0320)

Colle-fibrine (nécessaire de) (0903)

Complexe prothrombique humain (0554)

Cynorrhodon (1510)

Eleuthérocoque (1419)

Eucalyptus (huile essentielle d') (0390)

Facteur VII de coagulation humain (1224)

Facteur VIII de coagulation humain (0275)

Facteur IX de coagulation humain (1223)

Fibrinogène humain (0024)

Fluocinolone (acétonide de) (0494)

Gentiane (racine de) (0392)

Gentiane (teinture de) (1870)

Glucose liquide (1330)

Glucose liquide (nébulisat de) (1525)

Gomme arabique (0307)

Gomme arabique (nébulisat de) (0308)

Gramicidine (0907)

Héparine calcique (0332)

Héparine sodique (0333)

Hydrochlorothiazide (0394)

Immunoglobuline humaine anti-D (0557)

Immunoglobuline humaine anti-D pour administration par voie intraveineuse (1527)

Immunoglobuline humaine normale (0338)

Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)

Ipecacuanha, gestandaardiseerd vloeibaar extract, (1875)	Ipécacuanha (extrait fluide titré d') (1875)
Ipecacuanhatinctuur, gestandaardiseerd (1530)	Ipécacuanha (teinture titrée d') (1530)
Ipratropiumbromide (0919)	Ipratropium (bromure d') (0919)
Lactitol monohydraat (1337)	Lactitol monohydraté (1337)
Lactose, watervrij (1061)	Lactose anhydre (1061)
Lactose monohydraat (0187)	Lactose monohydraté (0187)
Loperamidehydrochloride (0929)	Lopéramide (chlorhydrate de) (0929)
Matricariabloem (0404)	Matricaire (fleur de) (0404)
Pepermuntolie (0405)	Menthe poivrée (huile essentielle de) (0405)
Minocyclinehydrochloride (1030)	Minocycline (chlorhydrate de) (1030)
Nifedipine (0627)	Nifédipine (0627)
Nystatine (0517)	Nystatine (0517)
Papaverinehydrochloride (0102)	Papavérine (chlorhydrate de) (0102)
Plasma, menselijk, (mengsel van), behandeld voor viro-inactivering (1646)	Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)
Polysorbaat 20 (0426)	Polysorbate 20 (0426)
Polysorbaat 60 (0427)	Polysorbate 60 (0427)
Polysorbaat 80 (0428)	Polysorbate 80 (0428)
Natriumchloride (0193)	Sodium (chlorure de) (0193)
Sorbitol (0435)	Sorbitol (0435)
Streptokinase, bulkoplossing (0356)	Streptokinase (solution en vrac de) (0356)
Zeewier (1426)	Varech (1426)
Vaccin tegen botulisme voor diergeneeskundig gebruik (0360)	Vaccin botulinique pour usage vétérinaire (0360)
Clostridium chauvoei vaccin voor diergeneeskundig gebruik (0361)	Vaccin de clostridium chauvoei pour usage vétérinaire (0361)
Clostridium novyi (type B) vaccin voor diergeneeskundig gebruik (0362)	Vaccin de clostridium novyi (type B) pour usage vétérinaire (0362)
Clostridium perfringens vaccin voor diergeneeskundig gebruik (0363)	Vaccin de clostridium perfringens pour usage vétérinaire (0363)
Clostridium septicum vaccin voor diergeneeskundig gebruik (0364)	Vaccin de clostridium septicum pour usage vétérinaire (0364)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen calicivirose bij katten (1101)	Vaccin inactivé de la calicivirose du chat (1101)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen neonatale colibacillose bij biggen (0962)	Vaccin inactivé de la colibacillose néonatale des porcelets (0962)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen neonatale colibacillose bij herkauwers (0961)	Vaccin inactivé de la colibacillose néonatale des ruminants (0961)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen actinobacillose van het varken (1360)	Vaccin inactivé de l'actinobacillose du porc (1360)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen adenovirose bij honden (1298)	Vaccin inactivé de l'adénovirose canine (1298)
Griepvaccin, geïnactiveerd voor paarden (0249)	Vaccin inactivé de la grippe équine (0249)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen de ziekte van de windeieren (1202)	Vaccin inactivé de la maladie des œufs hardés (1202)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen besmettelijke panleucopenie bij katten (0794)	Vaccin inactivé de la panleucopénie infectieuse du chat (0794)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen parvovirose bij honden (0795)	Vaccin inactivé de la parvovirose canine (0795)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen progressieve, atrofe rhinitis bij varkens (1361)	Vaccin inactivé de la rhinite atrophique progressive du porc (1361)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen virale rhinotracheïtis bij katten (1207)	Vaccin inactivé de la rhinotrachéite virale du chat (1207)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen vlekziekte bij varkens (0064)	Vaccin inactivé du rouget du porc (0064)
Vaccin, geïnactiveerd, tegen furunculose bij zalmachtigen, voor injectie, met olieachtig adjuvans (1521)	Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furunculose des salmonidés (1521)
Hondsdolheidvaccin, geïnactiveerd, voor diergeneeskundig gebruik (0451)	Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire (0451)
Tetanusvaccin voor diergeneeskundig gebruik (0697)	Vaccin tétanique pour usage vétérinaire (0697)
Vaccin, levend, gevriesdroogd, tegen brucellose (Brucella melitensis stam Rev. 1) voor diergeneeskundig gebruik (0793)	Vaccin vivant cryodesséché de la brucellose (Brucella melitensis souche Rev. 1) pour usage vétérinaire (0793)
Vaccin, levend, gevriesdroogd, tegen calicivirose bij katten (1102)	Vaccin vivant cryodesséché de la calicivirose du chat (1102)

Vaccin, levend, gevriesdroogd, tegen besmettelijke rhinotrachëitis bij runderen (0696)

Vaccin, levend, gevriesdroogd, tegen parainfluenza bij runderen (1176)

Vaccin, levend, tegen besmettelijke panleucopenie bij katten (0251)

Vaccin, levend, tegen parvovirose bij honden (0964)

Vaccin, levend, gesporuleerd, tegen miltvuur voor diergeneeskundig gebruik (0441)

Natriumjodide (131I) oplossing (0281)

Thalliumchloride (201Tl), oplossing voor injectie (0571)

Hechtmateriaal, niet-resorbeerbare draden steriele (0324)

Art. 3. De hierna opgesomde verbeterde teksten die opgenomen zijn in het zesde addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee zijn goedgekeurd en vervangen de overeenstemmende voordien gepubliceerde teksten :

2.2.46. Chromatografische scheidings-technieken

2.5.6. Verzepingsgetal

2.7.2. Microbiologische waardebeoordeling van antibiotica

2.9.4. Dissolutieproef voor transdermale pleisters

Tolubalsem (1596)

Cefuroximenatrium (0992)

Cetostearylalcohol (0702)

Cetostearylalcohol, emulsifiërende (type A) (0801)

Cetostearylalcohol, emulsifiërende (type B) (0802)

Cetylalcohol (0540)

Diosmine (1611)

Dipyridamol (1199)

Doxepinehydrochloride (1096)

Erythromycine (0179)

Ferrichloride hexahydraat (1515)

Ketoprofen (0922)

Macrogolglycerolricinoleaat (1082)

Olijfolie, gezuiverde (1456)

Olijfolie, fijne (0518)

Bittere oranjebloesem (1810)

Smalbladige weegbree (1884)

Poloxameren (1464)

Propofol (1558)

Roxithromycine (1146)

Simeticon (1470)

Stearylalcohol (0753)

Stramoniumblad (0246)

DL- α -Tocoferylwaterstofsuccinaat (1258)

RRR- α -Tocoferylwaterstofsuccinaat (1259)

Tramadolhydrochloride (1681)

Trifusol (1377)

Zinkacetaat dihydraat (1482)

Zopiclone (1060)

Art. 4. De titel van de monografie «Fucus», (1426) van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door «Zee-wier».

Art. 5. De titel van de monografie «Streptokinase» (0356) van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door «Streptokinase, bulkoplossing».

Art. 6. De tekst «Ebastine» vervat in het zesde addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee, is goedgekeurd.

Vaccin vivant cryodesséché de la rhinotrachëite infectieuse bovine (0696)

Vaccin vivant cryodesséché du virus parainfluenza bovin (1176)

Vaccin vivant de la panleucopénië infectieuse du chat (0251)

Vaccin vivant de la parvovirose canine (0964)

Vaccin vivant sporulé de la fièvre charbonneuse pour usage vétérinaire (0441)

Sodium (iodure (131I) de), solution d' (0281)

Thallium (201Tl) (chlorure de), solution injectable de (0571)

Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles (0324)

Art. 3. Les textes corrigés énumérés ci-après qui sont contenus dans le sixième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne sont approuvés et remplacent les textes correspondants précédemment publiés :

2.2.46. Techniques de séparation chromatographique

2.5.6. Indice de saponification

2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques

2.9.4. Essai de dissolution des dispositifs transdermiques

Baume de Tolu (1596)

Céfuroxime sodique (0992)

Cétostéarylique (alcool) (0702)

Cétostéarylique (alcool) émulsifiant (type A) (0801)

Cétostéarylique (alcool) émulsifiant (type B) (0802)

Cétylique (alcool) (0540)

Diosmine (1611)

Dipyridamole (1199)

Doxépine (chlorhydrate de) (1096)

Erythromycine (0179)

Ferrique (chlorure) hexahydraté (1515)

Kétoprofène (0922)

Macrogolglycérol (ricinoléate de) (1082)

Olive (huile d') raffinée (1456)

Olive (huile d') vierge (0518)

Oranger amer (fleur d') (1810)

Plantain lancéolé (1884)

Poloxamères (1464)

Propofol (1558)

Roxithromycine (1146)

Siméticone (1470)

Stéarylique (alcool) (0753)

Stramoine (feuille de) (0246)

DL- α -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de) (1258)

RRR- α -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de) (1259)

Tramadol (chlorhydrate de) (1681)

Trifusol (1377)

Zinc (acétate de) dihydraté (1482)

Zopiclone (1060)

Art. 4. Le titre du texte « Fucus », (1426) de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Varech ».

Art. 5. Le titre du texte « Streptokinase » (0356) de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Streptokinase (solution en vrac de) ».

Art. 6. Le texte « Ebastine » contenu dans le sixième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne, est approuvé.

Art. 7. In de bijlage I gevoegd bij het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave worden de monografieën « Acidi acetylsalicylici compressi », « Aconiti pulvis normatus », « Aconiti tuber », « Adrenalini solutio », « Aethylis chloridum », « Alumen siccatum », « Betaini hydrochloridum », « Creosotum », « Eucalyptolum », « Guaiacolum », « Hydrargyri oxidum flavum », « Hydrocodoni tartras », « Iodo solutio aquosa », « Iodo solutio spiritiosa », « Kalii guaiacolsulfonas », « Natrii glycerophosphas » en « Vincaminum » geschrapt.

Art. 8. In de bijlage II gevoegd bij het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot goedkeuring van de Europese Farmacopee, derde uitgave worden de monografieën « Aqua cuprozincica », « Arseni trioxydum », « Cacao oleum », « Carminum », « Chinini hydrobromidum », « Decocta, infusa et macerata », « Extractum hyoscyami », « Extractum opii », « Ferrum pulveratum », « Iodoformium », « Kalii sulfas », « Rutinum », « Salicylamidum », « Sirupus simplex », « Solutio aluminium acetotartratis », « Solutio calcii hydroxydi », « Sulfadiazinum natricum », « Suppositoria cum glycerolo et gelatina », « Terpini hydras », « Tinctura aconiti », « Tinctura hyoscyamus », « Tinctura opii crocata » en « Vaselinum » geschrapt.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2004, met uitzondering van artikel 3 dat in werking treedt op 1 juni 2003 en artikel 6 dat in werking treedt op 1 juli 2003 en artikel 7 en 8 die in werking treden de eerste dag van de tweede maand die volgt op deze van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 10. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 februari 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 7. Dans l'annexe I jointe à l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, troisième édition, les monographies « Acidi acetylsalicylici compressi », « Aconiti pulvis normatus », « Aconiti tuber », « Adrenalini solutio », « Aethylis chloridum », « Alumen siccatum », « Betaini hydrochloridum », « Creosotum », « Eucalyptolum », « Guaiacolum », « Hydrargyri oxidum flavum », « Hydrocodoni tartras », « Iodo solutio aquosa », « Iodo solutio spiritiosa », « Kalii guaiacolsulfonas », « Natrii glycerophosphas », « Vincaminum », sont supprimées.

Art. 8. Dans l'annexe II jointe à l'arrêté royal du 20 mai 1997 approuvant la Pharmacopée européenne, troisième édition, les monographies « Aqua cuprozincica », « Arseni trioxydum », « Cacao oleum », « Carminum », « Chinini hydrobromidum », « Decocta, infusa et macerata », « Extractum hyoscyami », « Extractum opii », « Ferrum pulveratum », « Iodoformium », « Kalii sulfas », « Rutinum », « Salicylamidum », « Sirupus simplex », « Solutio aluminium acetotartratis », « Solutio calcii hydroxydi », « Sulfadiazinum natricum », « Suppositoria cum glycerolo et gelatina », « Terpini hydras », « Tinctura aconiti », « Tinctura hyoscyamus », « Tinctura opii crocata », « Vaselinum », sont supprimées.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2004 à l'exception de l'article 3 qui entre en vigueur le 1^{er} juin 2003 et l'article 6 qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2003 et des articles 7 et 8 qui entrent en vigueur le 1^{er} jour du deuxième mois qui suit celui de la publication au *Moniteur belge*.

Art. 10. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 février 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE EN PROGRAMMATORISCHE FEDERALE OVERHEIDSDIENST CONSUMENTENZAKEN

N. 2004 — 1099

[C — 2004/11 140]

1 MAART 2004. — Ministerieel besluit tot herziening van de samenstelling van de Commissie voor de veiligheid van de consumenten

De Minister van Consumentenzaken,

Gelet op de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten, inzonderheid op artikel 15, gewijzigd bij de wetten van 4 april 2001 en 18 december 2002;

Gelet op het ministerieel besluit van 8 maart 2002 tot benoeming van de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden van de Commissie voor de veiligheid van de consumenten;

Gelet op het ministerieel besluit van 9 juli 2003 tot herziening van de samenstelling en tot uitbreiding van de Commissie voor de veiligheid van de consumenten;

Overwegende dat op 5 november 2003 de voorzitter van FEB vzw/asbl het ontslag als werkend lid van de Commissie voor de veiligheid van de consumenten aanbood van de heer Dimitri Pevenage;

Overwegende dat op 5 november 2003 de voorzitter van FEB vzw/asbl de heer Thierry Schoonejans voorstelde als vervanger voor de ontslagnemende heer Dimitri Pevenage,

Besluit :

Artikel 1. De heer Thierry Schoonejans vervangt de heer Dimitri Pevenage als werkend lid van de Commissie voor de veiligheid van de consumenten, in de hoedanigheid van vertegenwoordiger van de beroeps- of interprofessionele organisaties, van wie hij het mandaat zal voltooien.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 1 maart 2004.

Mevr. F. VAN DEN BOSSCHE

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE ET SERVICE PUBLIC FEDERAL DE PROGRAMMATION PROTECTION DES CONSOMMATEURS

F. 2004 — 1099

[C — 2004/11140]

1^{er} MARS 2004

Arrêté ministériel portant révision de la composition de la Commission de la sécurité des consommateurs

La Ministre de la Protection de la Consommation,

Vu la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services, notamment l'article 15, modifiée par les lois du 4 avril 2001 et du 18 décembre 2002;

Vu l'arrêté ministériel du 8 mars 2002 portant nomination du président, du vice-président et des membres de la Commission de la sécurité des consommateurs;

Vu l'arrêté ministériel du 9 juillet 2003 portant révision de la composition et portant l'extension de la Commission de la sécurité des consommateurs;

Considérant que le 5 novembre 2003 le président de FEB vzw/asbl a présenté la démission en tant que membre actif de la Commission pour la sécurité des consommateurs de monsieur Dimitri Pevenage;

Considérant que le 5 novembre 2003, le président de FEB vzw/asbl a présenté monsieur Thierry Schoonejans comme remplaçant pour monsieur Dimitri Pevenage, démissionnaire,

Arrête :

Article 1^{er}. M. Thierry Schoonejans remplace M. Dimitri Pevenage comme membre effectif de la Commission de la sécurité des consommateurs, en qualité de représentant des organisations professionnelles ou interprofessionnelles, dont il achèvera le mandat.

Art. 2. Cet arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 1^{er} mars 2004.

Mme F. VAN DEN BOSSCHE