

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 2878

[C — 2004/22554]

4 JULI 2004. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het achtste addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.8 »

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, 3e uitgave, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 maart 1998 en het koninklijk besluit van 16 februari 2004;

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 koninklijk besluit van 16 februari 2004 tot goedkeuring van het zesde addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.6 »;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 april 2004 tot goedkeuring van het zevende addendum bij de 4e uitgave van de Europese Farmacopee, getiteld « addendum 4.7 »;

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 (03) 2 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 juli 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 achtste addendum van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee en hierna opgesomd, zijn goedgekeurd :

2.7.21. Bepaling van de menselijke Willebrandfactor

Aluminiumhydroxide, gehydrateerd, voor adsorptie (1664)

Arginineaspartaat (2096)

Asparagine monohydraat (2086)

Azelastinehydrochloride (1633)

Steranijsolie (2108)

Saffloerolie, gezuiverde (2088)

Cetobemidonhydrochloride (1746)

Hydrastis (1831)

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

F. 2004 — 2878

[C — 2004/22554]

4 JUILLET 2004. — Arrêté royal approuvant le huitième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne intitulé « addendum 4.8 »

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, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} mars 1998 et l'arrêté royal du 16 février 2004;

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

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

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

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

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

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

Vu l'arrêté royal du 16 février 2004 approuvant le sixième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.6 »;

Vu l'arrêté royal du 28 avril 2004 approuvant le septième addendum à la 4^e édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « addendum 4.7 »;

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 (03) 2 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} juillet 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 huitième addendum de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne et énumérés ci-après, sont approuvés :

2.7.21. Dosage du facteur Willebrand humain

Aluminium (hydroxyde d') hydraté pour adsorption (1664)

Arginine (aspartate d') (2096)

Asparagine monohydratée (2086)

Azélastine (chlorhydrate d') (1633)

Badiane (huile essentielle de) (2108)

Carthame (huile de) raffinée (2088)

Cétobémidone (chlorhydrate de) (1746)

Hydrastis (1831)

Dierlijk anti-T-lymfocyten immuunglobuline voor menselijk gebruik (1928)

Natriumaminosalicylaat dihydraat (1993)

Tilidinehydrochloride hemihydraat (1767)

Tyrothricine (1662)

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

2.2.32. Massaverlies na drogen

2.3.2. Bepaling van de identiteit van vette oliën met behulp van dunnelaagchromatografie

4. Reagentia, oplossingen en standaardoplossingen (nieuwe, herziene en verbeterde)

Allopurinol (0576)

Anijsolie (0804)

Broomhexinehydrochloride (0706)

Chelidoïne (1861)

Clonazepam (0890)

Codeïne (0076)

Codeïnehydrochloride dihydraat (1412)

Codeïnefosfaat hemihydraat (0074)

Codeïnefosfaat sesquihydraat (0075)

Dithranol (1007)

Water, gezuiverd (0008)

Water, hooggezuiverd (1927)

Water voor injecties (0169)

Dinatriumedetaat (0232)

Edetinezuur (1612)

Oestradiol Estradiol hemihydraat (0821)

Flumazenil (1326)

Gentamicinesulfaat (0331)

Glucose, vloeibare (1330)

Glucose, vloeibare, gesproeidroogde (1525)

Histidine (0911)

Leuproreline (1442)

Maltodextrine (1542)

Mexiletinehydrochloride (1029)

Nifuroxazide (1999)

Omeprazool (0942)

Weegbree, smalbladige (1884)

Plasma, menselijk, (mengsel van), behandeld voor viro-inactivering (1646)

Roxithromycine (1146)

Saccharose (0204)

Natriumcalciumedetaat (0231)

Natriumglycerofosfaat hydraat (1995)

Sorbitol, vloeibare, gedeeltelijk gedehydrateerde (2048)

Temazepam (0954)

Testosteron (1373)

Trifusol (1377)

Natriumjodide (131₁), capsules voor diagnostisch gebruik (0938)

Natriumjodide (123₁), injectieoplossing (0563)

Immunoglobuline animale anti-lymphocytes T pour usage humain (1928)

Sodium (aminosalicylate de) dihydraté (1993)

Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté (1767)

Tyrothricine (1662)

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

2.2.32. Perte à la dessiccation

2.3.2. Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince

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

Allopurinol (0576)

Anis (huile essentielle d') (0804)

Bromhexine (chlorhydrate de) (0706)

Chélidoïne (1861)

Clonazépam (0890)

Codéine (0076)

Codéine (chlorhydrate de) dihydraté (1412)

Codéine (phosphate de) hémihydraté (0074)

Codéine (phosphate de) sesquihydraté (0075)

Dithranol (1007)

Eau purifiée (0008)

Eau hautement purifiée (1927)

Eau pour préparations injectables (0169)

Edétate disodique (0232)

Edétique (acide) (1612)

Estradiol hémihydraté (0821)

Flumazénil (1326)

Gentamicine (sulfate de) (0331)

Glucose liquide (1330)

Glucose liquide (nébulisat de) (1525)

Histidine (0911)

Leuprorelïne (1442)

Maltodextrine (1542)

Mexilétine (chlorhydrate de) (1029)

Nifuroxazide (1999)

Oméprazole (0942)

Plantain lancéolé (1884)

Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)

Roxithromycine (1146)

Saccharose (0204)

Sodium (calcium édétate de) (0231)

Sodium (glycérophosphate de) hydraté (1995)

Sorbitol liquide partiellement déshydraté (2048)

Témazépam (0954)

Testostérone (1373)

Trifusol (1377)

Sodium (iodure (131₁) de) à usage diagnostique, capsules d' (0938)

Sodium (iodure (123₁) de), solution injectable d' (0563)

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

2.7.2. Microbiologische waardebeoordeling van antibiotica

2.9.1. Uiteenvalbaarheid van tabletten en capsules

2.9.27. Gelijkmaticheid van massa van de dosis vrijgesteld door verpakkingen voor meervoudige toediening

Celiprololhydrochloride (1632)

Ciclosporine (0994)

Natriumdocusaat (1418)

Flunitrazepam (0717)

Levertraanolie (type A) (1192)

Levertraanolie (type B) (1193)

Homatropinehydrobromide (0500)

Homatropinemethylbromide (0720)

Pefloxacinemesilaat dihydraat (1460)

Polimixine B sulfaat (0203)

Tributylacetylcitraat (1770)

Verapamilhydrochloride (0573)

Art. 4. De titel van de monografie « Natriumjodide (123), oplossing », (0563) van de vierde uitgave van de Europese Farmacopee wordt vervangen door « Natriumjodide (123), injectieoplossing ».

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2004, met uitzondering van artikel 3 dat in werking treedt op 24 november 2003.

Art. 6. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

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

2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques

2.9.1. Désagrégation des comprimés et des capsules

2.9.27. Uniformité de masse de la dose délivrée par les récipients multidoses

Céliprolol (chlorhydrate de) (1632)

Ciclosporine (0994)

Docusate sodique (1418)

Flunitrazépam (0717)

Foie de morue (huile de) (type A) (1192)

Foie de morue (huile de) (type B) (1193)

Homatropine (bromhydrate d') (0500)

Homatropine (méthylbromure d') (0720)

Péfloxacine (mésilate de) dihydraté (1460)

Polymyxine B (sulfate de) (0203)

Tributyle (acétylcitrate de) (1770)

Vérapamil (chlorhydrate de) (0573)

Art. 4. Le titre du texte « Sodium (iodure (123) de), solution d' », (0563) de la quatrième édition de la Pharmacopée européenne est remplacé par « Sodium (iodure (123) de), solution injectable d' ».

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2004 à l'exception de l'article 3 qui entre en vigueur le 24 novembre 2003.

Art. 6. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 4 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

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