

Na podlagi drugega odstavka 28. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke objavlja

OBVESTILO

o ukinitvi monografij hidroksikobalaminijev sulfat (0915), flufenazinenantat (1015), cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, z virosomi (1935), cepivo proti gripi iz kulture celic, s celimi virioni, inaktivirano (2308), izoprenalinijev sulfat (0502) in fenilživosrebrov(II) borat (0103) iz Evropske farmakopeje

I

Monografija hidroksikobalaminijev sulfat (0915) iz Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeia) se v skladu z »Resolucijo AP-CPH (23) 4«, ki jo je 13. julija 2023 na predlog Komisije za Evropsko farmakopejo z dne 20. junija 2023 v Strasbourgu sprejel Svet Evrope, Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko skrb (CD-P-PH) (Delni sporazum), 1. julija 2024 ukine.

II

Monografije flufenazinenantat (1015), cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, z virosomi (1935), cepivo proti gripi iz kulture celic, s celimi virioni, inaktivirano (2308), izoprenalinijev sulfat (0502) in fenilživosrebrov(II) borat (0103) iz Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeia) se v skladu z »Resolucijo AP-CPH (23) 5«, ki jo je 14. decembra 2023 na predlog Komisije za Evropsko farmakopejo z dne 21. novembra 2023 v Strasbourgu sprejel Svet Evrope, Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko skrb (CD-P-PH) (Delni sporazum), 1. januarja 2025 ukine.

III

To obvestilo se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-14/2024
Ljubljana, dne 22. januarja 2024
EVA 2024-2711-0003

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Momir Radulović
direktor