



**Päätös 5.6.2023**

Dnro FIMEA/2023/003449

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös**

**Euroopan farmakopea**

**Valtuutussäännökset**

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

**Kohderyhmät**

Lääketehtaat

Lääketukkukaupat

Apteekit

Sairaala-apteekit

Lääkekeskukset

**Voimaantulo**

1.7.2023

**Kumottava(t) normi(t)**

-

# 1 Päätösasiat

## 1.1 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt vahvistaa noudatettavaksi:

Euroopan farmakopean 11. painoksen toisen täydennysosan (European Pharmacopoeia, Supplement 11.2)

## 1.2 Euroopan farmakopeasta vahvistetaan poistettaviksi seuraava(t) monografia(t):

Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (2062),  
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (1933),  
Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2066),  
Ether anaesthetic (367)

## 1.3 Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:

-

# 2 Neuvonta

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

# 3 Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1.7.2023

Yksikön päällikkö

Marjo-Riitta Helle

Jaostopäällikkö

Piia Salo

*Asiakirja allekirjoitetaan sähköisesti.*

## Jakelu

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Apteekit  
Sairaala-apteekit  
Lääkekeskukset

## Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Pääesikunnan logistiikkaosasto, lääkintähuoltosektori  
Sotilaslääketieteen Keskus, Sotilasapteekki  
Kuluttajavirasto  
Lääketeollisuus ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Apteekkitavaratukkukauppiat ry  
Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry  
Eläinlääketuojat  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta  
Åbo Akademi, luonnontieteiden ja tekniikan tiedekunta  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Suomen Kuntaliitto

## Liite/liitteet

-



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6