

Décision du - 6 DEC. 2018**portant additif n°116 à la Pharmacopée**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4211-1, L. 5112-1, L. 5125-24, L. 5311-1 et R. 5112-1 à R. 5112-5 ;

Vu le décret n° 74-825 du 27 septembre 1974 portant publication de la convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964 ;

Vu le décret n° 94-250 du 23 mars 1994 portant publication du protocole à la convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, fait à Strasbourg le 16 novembre 1989 ;

Vu l'arrêté du 25 juin 2012 portant mise en application de la onzième édition de la Pharmacopée française ;

Décide :

Art. 1. – La mise en application des textes composant le sixième supplément à la neuvième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 9.6 », est fixée au 1^{er} janvier 2019.

Art. 2. – Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1^{er} janvier 2019 :

- Phytoménadione (1036) ;
- Emétine (chlorhydrate d') pentahydraté (0081) ;
- Désoxycortone (acétate de) (0322) ;
- Général chapitre Toxicité anormale (2.6.9).

Art. 3. – La mise en application des textes composant le septième supplément à la neuvième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 9.7 », est fixée au 1^{er} avril 2019.

Art. 4. – Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1^{er} avril 2019 :

- Chlorpropamide (1087) ;
- Oxprénolol (chlorhydrate d') (0628) ;
- Eau hautement purifiée (1927).

Art. 5. – La mise en application des textes composant le huitième supplément à la neuvième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 9.8 », est fixée au 1^{er} juillet 2019.

Art. 6. – Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1^{er} juillet 2019 :

- Dihydroergotamine (tartrate de) (600) ;
- Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire (0609) ;
- Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6/6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire (0610).

Art. 7. – Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée française sont supprimées à compter du 1^{er} janvier 2019 :

- Digitalis purpurea pour préparations homéopathiques / Digitale pourprée pour préparations homéopathiques ;
- Diméridazole pour usage vétérinaire (1985) ;
- Eosine disodique (1997) ;
- Géranium herbe à Robert (1998) ;
- Tussilage (fleur de) (1995).

Art. 8. – Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée française sont supprimées à compter du 1^{er} avril 2019.

- Boldine ;
- Terpène.

Art. 9. – La monographie « Indice de Mousse » de la Pharmacopée française est supprimée à compter du 1^{er} juillet 2019.

Art. 10. – La mise en application des textes révisés comme suit :

Gélules de chlorure de sodium (50 mg à 1g) portant la mention « Formulaire national janvier 2019 » qui remplace le texte *Gélules de chlorure de sodium (0,5g-1g)* portant la mention « Formulaire national 2007 »,

Aralia racemosa pour préparations homéopathiques / *Aralia* pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2019 » qui remplace le texte *Aralia racemosa* pour préparations homéopathiques / *Aralia* pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2009 »,

Clematis vitalba pour préparations homéopathiques / Clématite vigne banche pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2019 » qui remplace le texte *Clematis vitalba* pour préparations homéopathiques / Clématite vigne banche pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2012 »,

Melissa officinalis pour préparations homéopathiques / Mélisse pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2019 » qui remplace le texte *Melissa officinalis* pour préparations homéopathiques / Mélisse pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2003 »,

Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2019 » qui remplace le texte Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 »,

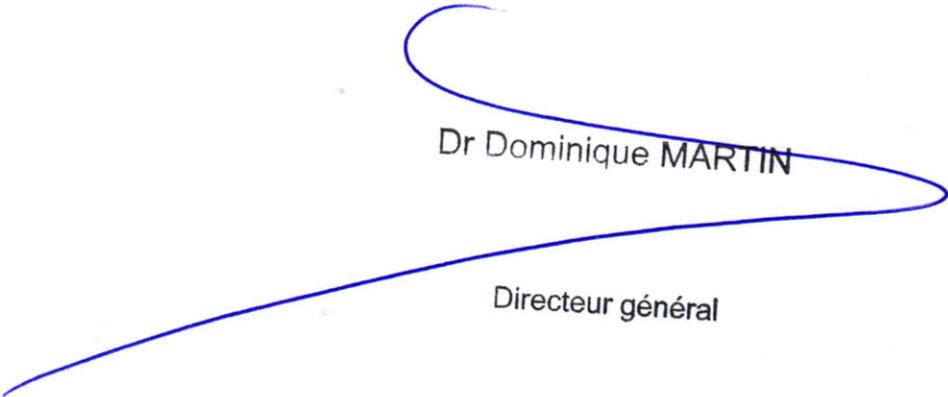
Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu portant la mention « Pharmacopée française janvier 2019 » qui remplace le texte Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 »,

est fixée au 1^{er} janvier 2019.

Ces textes de la onzième édition de la Pharmacopée française sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Art. 11. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le **- 6 DEC. 2018**



Dr Dominique MARTIN

Directeur général