

Décision du 30 décembre 2019
portant additif n°117 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 la dixième édition de la Pharmacopée européenne est fixée au 1^{er} janvier 2020. La dixième édition se substitue à la neuvième édition qui s'est achevée avec la publication, de son huitième supplément.

Art. 2. – La mise en application des textes composant le premier supplément à la dixième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 10.1 », est fixée au 1^{er} avril 2020.

Art. 3. – Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1^{er} avril 2020 :

- Séné de l'Inde ou de Tinnevely (fruit de) (0208) ;
- Insuline bovine (1637).

Art. 4. – La mise en application des textes composant le deuxième supplément à la dixième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 10.2 », est fixée au 1^{er} juillet 2020.

Art. 5. – Les chapitres généraux, ci-dessous, de la Pharmacopée européenne sont supprimés à compter du 1^{er} juillet 2020 :

- Vaccins viraux aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de semence (2.6.24) ;
- Vaccins viraux vivants aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de produit final (2.6.25).

Art. 6. – La monographie, ci-dessous, de la Pharmacopée française est supprimée à compter du 1^{er} janvier 2020 :

- Beurre de cacao (1983)

Art. 7. – La monographie, ci-dessous, de la Pharmacopée française est supprimée à compter du 1^{er} avril 2020 :

- Adonis vernalis pour préparations homéopathiques / Adonis printanier pour préparations homéopathiques (2009)

Art. 8. – La mise en application du nouveau texte :

Secale cornutum pour préparations homéopathiques / Ergot de seigle pour préparations homéopathiques,

portant la mention « Pharmacopée française 2020 » est fixée au 1^{er} janvier 2020.

Ce texte de la onzième édition de la Pharmacopée française est disponible sur le site internet de l'ANSM.

Art. 9. – La mise en application des textes révisés comme suit :

Préparations Homéopathiques-Précisions complémentaires de l'autorité française de pharmacopée portant la mention « Pharmacopée française 2020 » qui remplace le texte Préparations Homéopathiques-Précisions complémentaires de l'autorité française de pharmacopée portant la mention « Pharmacopée française 2012 »,

Formicum acidum pour préparations homéopathiques / Formique (acide) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2020 » qui remplace le texte *Formicum acidum* pour préparations homéopathiques / Formique (acide) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2017 »,

Argentum metallicum pour préparations homéopathiques / Argent pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2020 » qui remplace le texte *Argentum metallicum* pour préparations homéopathiques / Argent pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2003 »

Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2020 » qui remplace le texte Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2019 »,

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 2020 » 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 2019 »,

est fixée au 1^{er} janvier 2020.

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

Art. 10. – 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 30 décembre 2019

Dr Dominique MARTIN, Directeur Général