

Décision du **30 DEC. 2016**
portant additif n°111 à la Pharmacopée

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

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment les notifications 2016/006/F et 2016/168/F ;

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 neuvième édition de la Pharmacopée européenne est fixée au 1^{er} janvier 2017. La neuvième édition se substitue à la huitième édition qui s'est achevée avec la publication de son huitième supplément.

Art. 2. - La mise en application des textes composant le premier supplément de la neuvième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 9.1 », est fixée au 1^{er} avril 2017.

Art. 3. – La mise en application du nouveau texte :

- Taille des capsules à enveloppe dure (gélules)

portant la mention « Pharmacopée janvier 2017 » est fixée au 1^{er} janvier 2017.

Ce texte de la onzième édition de la Pharmacopée française est disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Art. 4. – La mise en application des textes révisés comme suit :

- *Alumina* pour préparations homéopathiques / Aluminium (oxyde d') anhydre pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Alumina* pour préparations homéopathiques / Aluminium (oxyde d') anhydre pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2003 »,

- *Ammonium carbonicum* pour préparations homéopathiques / Ammonium (carbonate d') pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Ammonium carbonicum* pour préparations homéopathiques / Ammonium (carbonate d') pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française juillet 2014 »,

- *Baryta carbonica* pour préparations homéopathiques / Baryum (carbonate de) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Baryta carbonica* pour préparations homéopathiques / Baryum (carbonate de) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2003 »,
- Bleu patenté V portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte Bleu patenté V portant la mention « Pharmacopée française 1990 »,
- Boldine portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte Boldine portant la mention « Pharmacopée française 1995 »,
- *Calcarea carbonica ostrearum* pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Calcarea carbonica ostrearum* pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 1993 »,
- *Calcarea fluorica* pour préparations homéopathiques / Calcium (fluorure de) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Calcarea fluorica* pour préparations homéopathiques / Calcium (fluorure de) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française juillet 2015 »,
- Causticum pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte Causticum pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 1993 »,
- *Chionanthus virginiana* pour préparations homéopathiques / Chionanthus de Virginie pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Chionanthus virginiana* pour préparations homéopathiques / Chionanthus de virginie pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2012 »,
- *Cineraria maritima* pour préparations homéopathiques / Cinéraire maritime pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Cineraria maritima* pour préparations homéopathiques / Cinéraire maritime pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française juillet 2015 »,
- *Cinnabaris* pour préparations homéopathiques / Mercurique (sulfure) rouge pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Cinnabaris* pour préparations homéopathiques / Mercurique (sulfure) rouge pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2002 »,
- *Fluoricum acidum* pour préparations homéopathiques / Fluorhydrique (acide) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Fluoricum acidum* pour préparations homéopathiques / Fluorhydrique (acide) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2008 »,
- *Formicum acidum* pour préparations homéopathiques / Formique (acide) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Formicum acidum* pour préparations homéopathiques / Formique (acide) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2008 »,
- Gélules de chlorhydrate d'amiodarone (5 mg à 200 mg) portant la mention « Formulaire national janvier 2017 » qui remplace le texte Gélules de chlorhydrate d'amiodarone (10 mg à 200 mg) portant la mention « Formulaire national 2012 »,
- Gélules de nadolol (1 mg à 50 mg) portant la mention « Formulaire national janvier 2017 » qui remplace le texte Gélules de nadolol (1 mg à 50 mg) portant la mention « Formulaire national janvier 2016 »,

- Gélules de spironolactone (0,5 mg à 25 mg) portant la mention « Formulaire national janvier 2017 » qui remplace le texte Gélules de spironolactone 0,5 mg à 25 mg portant la mention « Formulaire national juillet 2014 »,
- *Graphites* pour préparations homéopathiques / Graphite pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Graphites* pour préparations homéopathiques / Graphite pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française juillet 2014 »,
- *Hamamelis* pour préparations homéopathiques / Hamamélis pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Hamamelis* pour préparations homéopathiques / Hamamélis pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2003 »,
- *Lapis albus* pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Lapis albus* pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 1996 »,
- DL-Lysine (acétylsalicylate de) portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte DL-Lysine (acétylsalicylate de) portant la mention « Pharmacopée française 1990 »,
- Magnésium (thiosulfate de) portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte Magnésium (thiosulfate de) portant la mention « Pharmacopée française 1991 »,
- *Manganum aceticum* pour préparations homéopathiques / Manganèse (acétate de) tétrahydraté pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Manganum aceticum* pour préparations homéopathiques / Manganèse (acétate de) tétrahydraté pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2003 »,
- *Mercurius dulcis* pour préparations homéopathiques / Mercureux (chlorure) ou Calomel pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Mercurius dulcis* pour préparations homéopathiques / Mercureux (chlorure) ou Calomel pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2007 »,
- *Natrum muriaticum naturale* pour préparations homéopathiques / Sodium (chlorure de) naturel pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Natrum muriaticum naturale* pour préparations homéopathiques / Sodium (chlorure de) naturel pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2016 »,
- *Oxalicum acidum* pour préparations homéopathiques / Oxalique (acide) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Oxalicum acidum* pour préparations homéopathiques / Oxalique (acide) pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2003 »,
- Potassium (gluconate de) portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte Potassium (gluconate de) portant la mention « Pharmacopée française 2004 »,
- Prastérone portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte Prastérone portant la mention « Pharmacopée française 2003 »,
- Réactifs portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte Réactifs portant la mention « Pharmacopée française janvier 2016 »,
- *Salvia officinalis* pour préparations homéopathiques / Sauge officinale pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte *Salvia officinalis* pour préparations homéopathiques / Sauge officinale pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 2012 »,

- Zincum metallicum pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte Zincum metallicum pour préparations homéopathiques portant la mention « Pharmacopée française 1993 »,
 - Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2017 » qui remplace le texte Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française juillet 2016 »,
 - 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 » 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 juillet 2016 »,
- est fixée au 1^{er} janvier 2017.

Ces textes de la onzième édition de la Pharmacopée française sont disponibles sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Art. 5. - Les monographies, ci-dessous, de la Pharmacopée française sont supprimées à compter du 1^{er} janvier 2017 :

- Acariens pour produits allergènes ;
- Buchu ;
- Diastase de l'orge germée ;
- Extrait de marron d'Inde (sec) ;
- Marron d'Inde ;
- Moisissures pour produits allergènes ;
- Pollens pour produits allergènes ;
- Venins d'hyménoptères pour produits allergènes.

Art. 6. - La monographie « Point de fusion – méthode instrumentale (2.2.60) » de la Pharmacopée européenne est supprimée à compter du 1^{er} avril 2017.

Art. 7. - 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

Dr Dominique MARTIN

30 DEC. 2016

Directeur général