

COLORANTS AUTORISÉS POUR LES MÉDICAMENTS

La Directive 2009/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration prévoit que l'annexe I de la Directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires ainsi que le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil, et en particulier les critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires, sont applicables aux colorants utilisés dans les médicaments.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.