

# CONTENU DU SUPPLÉMENT 11.4

Les monographies et chapitres généraux qui paraissent pour la première fois dans le supplément 11.4, qui ont été révisés ou corrigés ou dont le titre a été modifié, sont énumérés ci-après.

A partir de la 11<sup>e</sup> Edition, des marques de modification sous forme de triangles indiquent, dans la version électronique, toutes les parties de texte qui ont été révisées, corrigées ou supprimées. Pour des raisons de lisibilité, la version imprimée de la Pharmacopée Européenne ne comporte pas de marque de modification.

Les textes corrigés doivent être pris en compte dès que possible et au plus tard à la fin du mois suivant le mois de publication de l'édition ou du supplément considéré. Les nouveaux textes et textes révisés doivent être pris en compte au plus tard à la date de mise en application.

Un QR code placé au début d'un texte permet d'accéder à des informations complémentaires sur celui-ci (dans la base de données Knowledge), à l'aide d'un smartphone ou d'une tablette équipés de l'application appropriée.

Aucune copie d'un texte publié dans cette édition ne sera fournie.

Les abonnés à la version en cours de la Pharmacopée Européenne (imprimée ou électronique) ont accès à une version archivée en ligne de toutes les éditions et de tous les suppléments obsolètes de la Pharmacopée Européenne en format PDF.

## NOUVEAUX TEXTES

Les textes ci-après paraissent pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne et seront mis en application le 1<sup>er</sup> avril 2024 au plus tard.

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.7.37. Dosage de l'allergène phl p 5

### MONOGRAPHIES

#### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la maladie des ulcères hivernaux des salmonidés (2151)

#### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Alpinia oxyphylla (fruit d') (3161)

Grindélia (2951)

Rose (fleur de) (2949)

### Monographies

Brivaracétam (3139)

Brivaracétam (comprimés de) (3140)

Brivaracétam (préparation injectable ou préparation pour perfusion de) (3142)

Brivaracétam (solution buvable de) (3141)

Cabazitaxel acétone (3060)

Cabazitaxel acétone (préparation à diluer pour perfusion de) (3061)

Étonogestrel (3049)

Hypromellose (acétate succinate d') (3101)

## TEXTES RÉVISÉS

Les textes ci-après ont fait l'objet d'une révision d'ordre technique depuis leur dernière publication. Ils seront mis en application le 1<sup>er</sup> avril 2024 au plus tard.

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

4. Réactifs

5.2.6. Évaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérums vétérinaires

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

### MONOGRAPHIES

#### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire (0959)

Vaccin inactivé de la bursite infectieuse aviaire (0960)

Vaccin inactivé de la grippe équine (0249)

Vaccin inactivé de la grippe porcine (0963)

Vaccin inactivé de la maladie d'Aujeszky pour le porc (0744)

Vaccin inactivé de la maladie des œufs hardés (1202)

Vaccin inactivé de la maladie hémorragique du lapin (2325)

Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle) (0870)

Vaccin inactivé de la salmonellose à *Salmonella* Enteritidis pour le poulet (1947)

Vaccin inactivé de la salmonellose à *Salmonella* Typhimurium pour le poulet (2361)

Vaccin inactivé de *Mycoplasma gallisepticum* (1942)

Vaccin inactivé du choléra aviaire (1945)

Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 pour la dinde (1392)

Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet (2326)

Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire (0588)

#### Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) (solution injectable de) (3116)

Technétium (<sup>99m</sup>Tc) (pyrophosphate d'étain et de), solution injectable de (0129)

#### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Bourse à pasteur (2947)

Plantain lancéolé (1884)

Thé vert (2668)

**Monographies**

Alfadex (1487)	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)
Bétadex (1070)	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée (2788)
Bétaméthasone (acétate de) (0975)	Indométacine (0092)
Bétaméthasone (valérate de) (0811)	Isopropyle (palmitate d') (0839)
Calcium (folinate de) hydraté (0978)	Kétoconazole (0921)
Calcium (lévofolinate de) hydraté (1606)	Méthylcellulose (0345)
Carbasalate calcique (1185)	Méthylprednisolone (acétate de) (0933)
Carmellose calcique (0886)	Nicardipine (chlorhydrate de) (2776)
Cholestérol (0993)	Niflumique (acide) (2115)
Dapsone (0077)	Povidone (0685)
Dextrométhorphane (bromhydrate de) monohydraté (0020)	Pramipexole (dichlorhydrate de) monohydraté (2416)
Doxazosine (mésilate de) (2125)	Prednisolone (0353)
Eau pour préparations injectables (0169)	Sildénafil (citrate de) (2270)
Eau purifiée (0008)	Simvastatine (1563)
Édétate disodique (0232)	Sodium (lauroysarcosinate de) (2542)
Éthylcellulose (0822)	Sulfobutylbétadex sodique (2804)
Fenbendazole pour usage vétérinaire (1208)	Suxibuzone pour usage vétérinaire (1574)
Fenticonazole (nitrate de) (1211)	Témazépam (0954)
Fingolimod (chlorhydrate de) (2988)	Tiamuline (hydrogénofumarate de) pour usage vétérinaire (1659)
Gammadex (2769)	Tiamuline pour usage vétérinaire (1660)
Hydroxyéthylcellulose (0336)	Vanilline (0747)
Hydroxypropylcellulose (0337)	Vaseline blanche (1799)
Hydroxypropylcellulose faiblement substituée (2083)	Vaseline jaune (1554)
Hypromellose (0348)	Zopiclone (1060)
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire (0338)	

**TEXTES CORRIGÉS**

Les textes ci-après ont été corrigés pour le Supplément 11.4 et comportent l'information « corrigé 11.4 » au-dessus de leur titre. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le **30 novembre 2023** (fin du mois qui suit le mois de publication du Supplément 11.4).

**CHAPITRES GÉNÉRAUX**

- 2.2.39. Distribution de la masse moléculaire des dextrans  
5.4. Solvants résiduels

**MONOGRAPHIES**

Amphotéricine B (1292)

- Daunorubicine (chlorhydrate de) (0662)  
Étidronate disodique (1778)  
Hydroxychloroquine (sulfate d') (2849)  
Trolamine (1577)

**TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ**

Le titre des textes ci-après a été modifié dans le Supplément 11.4.

**MONOGRAPHIES**

- Dextrométhorphane (bromhydrate de) monohydraté (0020) (*anciennement Dextrométhorphane (bromhydrate de)*)  
Sodium (lauroysarcosinate de) (2542) (*anciennement Sodium (lauroysarcosinate de) pour usage externe*)  
Suxibuzone pour usage vétérinaire (1574) (*anciennement Suxibuzone*)

**TEXTE SUSPENDU**

*Le texte ci-après est suspendu à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2022.*

**MONOGRAPHIES**

Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire (0719)

**TEXTES SUPPRIMÉS**

*Le texte ci-après est supprimé à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024.*

**MONOGRAPHIES**

Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté (3067)

*Les textes ci-après sont supprimés à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2023.*

**MONOGRAPHIES****Vaccins pour usage humain**

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1933)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2066)

Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (2062)

**Monographies**

Éther anesthésique (0367)

*Le texte suivant est supprimé de la Pharmacopée Européenne à partir du 1<sup>er</sup> avril 2023.*

**MONOGRAPHIES**

Diéthylstilbestrol (0484)