

Informacja z dnia 4.12.2017 r. o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)

Submitted by admin on Wed, 12/04/2017 - 12:15

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 4 grudnia 2017 r.

o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2017 r. (Biuletyn Informacji Publicznej (bip.urpl.gov.pl)) został opublikowany Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 4 grudnia 2017 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI. Datą, od której obowiązują wymagania określone w FP XI 2017, w zakresie wymagań narodowych, jest dzień 1 czerwca 2018 r.

W przypadku wymagań FP XI 2017 zgodnych z Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.) część 9.0 ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 9.1 i 9.2, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*): AP-CPH (15) 3 dla wymagań Ph. Eur. 9.0, tj. od dnia 1 stycznia 2017 r.; AP-CPH (16) 1 dla wymagań Suplementu 9.1 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2017 r.; AP-CPH (16) 2 dla wymagań Suplementu 9.2 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2017 r.

FP XI 2017 zawiera polską wersję materiałów Farmakopei Europejskiej 9.0 – 9.2 oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 90 monografii przeniesionych z FP X, z tym że do monografii *Acidum formicum*, *Amara tinctura*, *Ammonii hydroxidum 10%*, *Coffeinum et natrii benzoas*, *Sulfogaiacolum*, *Thymi extractum fluidum* wprowadzone zostały zmiany merytoryczne w stosunku do ich wersji z FP X. Nowymi monografiami są: *Acidi salicylici unguentum*, *Species antirheumaticae* oraz informacyjna monografia ogólna *Leki sporządzane w aptece*. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych FP XI 2017.

W zakresie opublikowanych materiałów, FP XI 2017 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej.

FP XI 2017 znajduje się w dystrybucji prowadzonej przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne z siedzibą w Warszawie (00-238), ul. Długa 16.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

