

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25 listopada 2013 r. o Suplemencie 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2013 FP IX)

Submitted by urpl_redaktor on Wed, 16/12/2015 - 14:47

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 25 listopada 2013 r.

o Suplemencie 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX

(Suplement 2013 FP IX)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że w dystrybucji, prowadzonej przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, znajduje się Suplement 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX.

Suplement 2013 FP IX zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 7.6-7.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 15 zaktualizowanych monografii dla preparatów galenowych w postaci stałej, półstałej i płynnej oraz ich składników. Narodowy dział „Wykaz dawek” opublikowany jest w zaktualizowanej wersji kumulatywnej, tj. zawiera wszystkie substancje czynne opublikowane dotychczas w FP IX, zastępując takie wykazy opublikowane w *FP IX 2011* i w *Suplemencie 2012 FP IX*. Wykaz ten nie zawiera substancji czynnych, których monografie zostały wycofane z wydania 7 Ph. Eur., decyzjami Komisji Farmakopei Europejskiej (*Acidum iotalamicum* (0751); *Benfluorexi hydrochloridum* (1601); *Chlorothiazidum* (0385); *Dienestrolum* (0483); *Diflunisalum* (0818); *Emetini hydrochloridum heptahydricum* (0080); *Etofyllum* (0492); *Hexobarbitalum* (0183); *Histamini phosphas* (0144); *Methaqualonum* (0510); *Methylatropini bromidum* (0511); *Methylatropini nitras* (0512); *Physostigmini sulfas* (*Eserini sulfas*) (0684); *Protamini hydrochloridum* (0686); *Succinylsulfathiazolum* (0357); *Sulfisomidinum* (0639); *Tubocuraroni chloridum* (0305)). Dział „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” dotyczy tylko substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych *Suplementu 2013 FP IX* i uzupełnia w tym zakresie dane opublikowane w poprzednich publikacjach FP IX.

Suplement 2013 FP IX stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011) oraz *Suplementu 2012 FP IX*.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2013 FP IX, w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona jest w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 stycznia 2014 r.

W przypadku wymagań *Suplementu 2013 FP IX* zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 7.6, 7.7 i 7.8 Ph. Eur., 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 (11) 3 dla wymagań *Suplementu 7.6 Ph. Eur.*, tj. od dnia 1 stycznia 2013 r.; AP-CPH (12) 1 dla wymagań *Suplementu 7.7 Ph. Eur.*, tj. od dnia 1 kwietnia 2013 r.; AP-CPH (12) 2 dla wymagań *Suplementu 7.8 Ph. Eur.*, tj. od dnia 1 lipca 2013 r.

Prezes Urzędu

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25 listopada 2013 r. o Suplemencie 2013 do Farmakop

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/419>