

Informacja z dnia 3 grudnia 2018 r. o Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI)

Submitted by admin on Mon, 03/12/2018 - 15:41



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 3 grudnia 2018 r.

o Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI)

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 3 grudnia 2018 r. (Biuletyn Informacji Publicznej (bip.urpl.gov.pl)) został opublikowany Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 3 grudnia 2018 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI. Datą, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2018 FP XI, w zakresie wymagań narodowych, jest dzień 1 czerwca 2019 r.

W przypadku wymagań Suplementu 2018 FP XI zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Farmakopei Europejskiej (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 (16) 3 dla wymagań Suplementu 9.3 Ph. Eur., tj. od dnia 1 stycznia 2018 r.; AP-CPH (17) 2 dla wymagań Suplementu 9.4 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2018 r.; AP-CPH (17) 3 dla wymagań Suplementu 9.5 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2018 r.

Suplement 2018 FP XI stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017) i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Ph. Eur. oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 2 nowe monografie *Pix liquida Pini (Dziegieć sosnowy)* i *Tormentillae unguentum compositum (Maść pięciornikowa złożona)*. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2018 FP XI, stąd wykaz ten stanowi uzupełnienie danych opublikowanych w FP XI 2017.

Suplement 2018 FP XI w wersji książkowej oraz nośnik elektroniczny z kumulatywną wersją FP XI (FP XI 2017, Suplement 2018 FP XI) znajduje się w dystrybucji prowadzonej przez COGNO MEDICAL Sp. z o.o., w Warszawie (02-707), ul. Puławska 111A lok. 83, tel. +48 790 256 789, www.cogno.eu [1] , www.pharmintouch.pl [2] .

Jednocześnie informuje się, że FP XI 2017 z wersją elektroniczną znajduje się w dystrybucji prowadzonej przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne z siedzibą w Warszawie (00-238), ul. Długa 16, do dnia 31 grudnia 2018 r., zaś z dniem 2 stycznia 2019 r. dystrybucję prowadzić będzie COGNO MEDICAL Sp. z o.o.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4846>

Links

[1] <http://www.cogno.eu/>

[2] <http://www.pharmintouch.pl/>