

Informacja z dnia 17 grudnia 2019 r. w sprawie nowych i znowelizowanych rozdziałów i monografii zawartych w części podstawowej dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej (10.0)

Submitted by admin on Tue, 17/12/2019 - 15:19



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 17 grudnia 2019 roku

w sprawie nowych i znowelizowanych rozdziałów i monografii zawartych w części podstawowej dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej (10.0)

Informuje się, że część podstawowa wydania dziesiątego Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 10.0) staje się obowiązująca w państwach stosujących Farmakopeę Europejską w tym w Rzeczypospolitej Polskiej, od dnia 1 stycznia 2020 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*) AP-CPH (18) 4.

W załączeniu do Informacji przedstawia się tabelę zawierającą tytuły nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych (rozdziałów), monografii ogólnych i monografii szczegółowych zawartych w części podstawowej dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej. Nazewnictwo podane jest w języku łacińskim, angielskim, francuskim i polskim. Przy tytułach, w górnym indeksie, umieszczono oznakowania dotyczące rodzaju wprowadzanego do tekstu Ph. Eur. 10.0 uzupełnienia lub zmiany. Wyjaśnienia zastosowanych oznakowań podaje się poniżej:


- * – jednobrzmiące nazwy angielska i francuska,
- ** – monografia opublikowana pod wskazanym tytułem w dziewiątym wydaniu Ph. Eur., przed opublikowaniem Ph. Eur. 10.0,
- I – oznacza monografię niezamieszczoną dotychczas w Ph. Eur.,
- II – oznacza monografię Ph. Eur., która została poddana pełnemu procesowi rewizji,
- III – oznacza monografię Ph. Eur., do której wprowadzono częściowe zmiany o charakterze merytorycznym,
- IV – oznacza monografię Ph. Eur. o zmienionym tytule,
- VI – oznacza tekst podstawowy o zmienionym numerze.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Zawartość Ph. Eur. 10.0 .pdf](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5444>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zawarto%C5%9B%C4%87%20Ph.%20Eur.%2010.0%20.pdf>