

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 grudnia 2020 r. o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020)

Submitted by admin on Tue, 01/12/2020 - 15:02



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 grudnia 2020 r.

o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020)

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 1 grudnia 2020 r. (Biuletyn Informacji Publicznej (bip.urpl.gov.pl)) został opublikowany Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 1 grudnia 2020 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII.

FP XII 2020 zawiera polską wersję materiałów Farmakopei Europejskiej 10.0 – 10.2 oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur.

Datą, od której obowiązują wymagania określone w FP XII 2020, **w zakresie wymagań narodowych**, jest dzień 1 stycznia 2021 r. za wyjątkiem danych ujętych w „Wykazie dawek” i w „Wykazie substancji silnie działających (Wykaz B)” dla nowych pozycji, tj. *Almotriptani malas*, *Benzydaminii hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum monohydricum*, *Dronedaroni hydrochloridum*, *Octreotidum*, *Olanzapini embonas monohydricus*, *Prasugreli hydrochloridum*, *Tapentadoli hydrochloridum*, *Tetracainum*, *Topiramatum*, *Vincaminum*, które obowiązują od dnia 1 czerwca 2021 r.

W przypadku **wymagań FP XII 2020 zgodnych z Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.)** część 10.0 ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 10.1 i 10.2, 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 (18) 4 dla wymagań Ph. Eur. 10.0, tj. od dnia 1 stycznia 2020 r.; AP-CPH (19) 1 dla wymagań Suplementu 10.1 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2020 r.; AP-CPH (19) 2 dla wymagań Suplementu 10.2 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2020 r.

Dział „Monografie narodowe” zawiera 95 monografii przeniesionych z FP XI, w tym wprowadzoną w związku z pandemią COVID-19 drogą Informacji Prezesa Urzędu z dnia 11 marca 2020 r. monografię *Solutio antiseptica spirituosaa ad usum dermicum*. W monografii, o charakterze informacyjnym, *Leki sporządzane w aptece* zaktualizowano wybrane zapisy odnoszące się do sposobu sporządzania preparatów jałowych; do niektórych monografii w tym dziale wprowadzono także niezbędne zmiany o charakterze redakcyjnym zgodne z Ph. Eur. Dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych FP XII 2020, w tym nowe

pozycje wymienione powyżej.

Zawartość FP XII 2020 omówiona jest szczegółowo we „Wstępie” do tej publikacji (str. 35).

W zakresie opublikowanych materiałów, FP XII 2020 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej.

FP XII 2020 znajduje się w dystrybucji prowadzonej przez COGNO MEDICAL Sp. z o.o., w Warszawie (02-707), ul. Puławska 111A lok. 67, tel. +48 790 256 789, www.cogno.eu [1], www.pharmintouch.pl [2].

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

[Komunikat nr 1 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 1 grudnia 2020 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII](#) [3]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6002>

Links

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

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

[3] <http://dziennik.urpl.gov.pl/actbymonths>