

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 18 marca 2021 r. w sprawie zawartości Suplementu 10.4 do dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej

Submitted by m.koszewski on Thu, 18/03/2021 - 16:44



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 18 marca 2021 roku

w sprawie zawartości Suplementu 10.4 do dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej

Informuję, że Suplement 10.4 do Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) wydanie dziesiąte wprowadza uzupełnienia i zmiany do Ph. Eur., które stają się obowiązujące w państwach stosujących Farmakopeę Europejską w tym w Rzeczypospolitej Polskiej, od dnia 1 kwietnia 2021 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*) AP-CPH (20) 1.

W załączeniu do Komunikatu przedstawia się tabelę zawierającą tytuły tekstów podstawowych (rozdziałów), monografii ogólnych i monografii szczegółowych zawartych w Suplemencie 10.4 do Farmakopei Europejskiej. Nazewnictwo podane jest w języku łacińskim, angielskim, francuskim i polskim. Przy tytułach, w górnym indeksie, umieszczono oznakowania dotyczące rodzaju wprowadzanego do tekstu Suplementu 10.4 Ph. Eur. uzupełnienia lub zmiany. Wyjaśnienia zastosowanych oznakowań podaje się poniżej:

* – jednobrzmiące nazwy angielska i francuska,

** – monografia opublikowana pod wskazanym tytułem w dziesiątym wydaniu Ph. Eur., przed opublikowaniem Suplementu 10.4,

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,

V – oznacza monografię Ph. Eur. wycofaną z Farmakopei Europejskiej.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Zawartość Suplementu 10.4.pdf](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6195>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zawarto%C5%9B%C4%87%20Suplementu%2010.4.pdf>