

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 Tue, 26/01/2016 - 13:24

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)*; *Diffunisalum (0818)*; *Emetini hydrochloridum heptahydricum (0080)*; *Etofyllinum (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 Farmakopei

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/627>