

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 19 grudnia 2022 r. w sprawie nowych i znowelizowanych rozdziałów i monografii zawartych w części podstawowej jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej (11.0)

Submitted by m.koszewski on Mon, 19/12/2022 - 16:04



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 19 grudnia 2022 roku

w sprawie nowych i znowelizowanych rozdziałów i monografii zawartych w części podstawowej jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej (11.0)

Informuję, że część podstawowa wydania jedenastego Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 11.0) staje się obowiązująca w państwach stosujących Farmakopeę Europejską, w tym w Rzeczypospolitej Polskiej, od dnia 1 stycznia 2023 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*) AP-CPH (21) 5.

W załączeniu do Komunikatu przedstawia się tabelę zawierającą tytuły nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych (rozdziałów), monografii ogólnych i monografii szczegółowych zawartych w części podstawowej jedenastego 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. 11.0 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 Ph. Eur. 11.0,
- 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.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Zawartość Ph. Eur. 11.0.pdf](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7392>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zawarto%C5%9B%C4%87%20Ph.%20Eur.%2011.0.pdf>