

Informacja z dnia 25.11.2016 r. o Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)

Wysłane przez majbia w Pią, 25/11/2016 - 10:31



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 25 listopada 2016 r.

o Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)

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 25 listopada 2016 r. (Biuletyn Informacji Publicznej (bip.urpl.gov.pl)) został opublikowany Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 25 listopada 2016 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X. Datą, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2016 FP X, w zakresie wymagań narodowych, jest dzień 1 czerwca 2017 r.

W przypadku wymagań Suplementu 2016 FP X zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 8.6, 8.7 i 8.8 Farmakopei Europejskiej (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 (14) 3 dla wymagań Suplementu 8.6 Ph. Eur., tj. od dnia 1 stycznia 2016 r.; AP-CPH (15) 1 dla wymagań Suplementu 8.7 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2016 r.; AP-CPH (15) 2 dla wymagań Suplementu 8.8 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2016 r.

Suplement 2016 FP X stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) oraz Suplementu 2015 FP X i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 8.6, 8.7 i 8.8 Ph. Eur. oraz działu narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 7 monografii: *Bardanae majoris radix*, *Cinchonae tinctura*, *Galla*, *Gallae tinctura*, *Populi folium*, *Tormentillae extractum fluidum*, *Vitis idaeae folium*. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2016 FP X, stąd wykaz ten stanowi uzupełnienie danych opublikowanych w FP X 2014 i Suplemencie 2015 FP X.

Suplement 2016 FP X posiada dołączoną płytę DVD zawierającą kumulatywną wersję elektroniczną FP X, obejmującą materiały FP X 2014 zaktualizowane o materiały Suplementu 2015 FP X i

Informacja z dnia 25.11.2016 r. o Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (S

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Suplementu 2016 FP X. Suplement 2016 FP X znajduje się w dystrybucji prowadzonej przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne z siedzibą w Warszawie (00-238), ul. Długa 16.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-25112016-r-o-suplemencie-2016-do-farmakopei-polskiej-wydanie-x-suplement-2016-fp-x>