

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28.12.2020 r. w sprawie zawartości Suplementu 10.3 do dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej

Wysłane przez admin w Pon, 28/12/2020 - 17:32



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 grudnia 2020 roku

w sprawie zawartości Suplementu 10.3 do dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej

Informuję, że Suplement 10.3 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 stycznia 2021 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*) AP-CPH (19) 3.

W załączeniu do Informacji przedstawia się tabelę zawierającą tytuły tekstów podstawowych (rozdziałów), monografii ogólnych i monografii szczegółowych zawartych w Suplemencie 10.3 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 10.3 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 10.3,
- 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 10.3.pdf](#) [1]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-28122020-r-w-sprawie-zawarto%C5%9Bci-suplementu-103-do-dziesi%C4%85tego>

Odnosiniki

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zawarto%C5%9B%C4%87%20Suplementu%2010.3.pdf>