

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 15 grudnia 2023 r. w sprawie zawartości Suplementu 11.3 do jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 15/12/2023 - 18:56



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 15 grudnia 2023 roku w sprawie zawartości Suplementu 11.3 do jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej

Informuję, że Suplement 11.3 do Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) wydanie jedenaste 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 2024 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*) AP-CPH (22) 3.

W załączeniu do Komunikatu przedstawia się tabelę zawierającą tytuły tekstów podstawowych (rozdziałów), monografii ogólnych i monografii szczegółowych zawartych w Suplemencie 11.3 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 11.3 Ph. Eur. uzupełnienia lub zmiany. Wyjaśnienia zastosowanych oznakowań podaje się poniżej:

- * – jednobrzmiące nazwy angielska i francuska,
- ** – monografia opublikowana pod wskazanym tytułem w jedenastym wydaniu Ph. Eur., przed opublikowaniem Suplementu 11.3,
- 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,

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 15 grudnia 2023 r. w sprawie zawartości Suplementu 1

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

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Zawartość Suplementu 11.3.pdf](#) [1]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-15-grudnia-2023-r-w-sprawie-zawarto%C5%9Bci-suplementu-113-do-jedenastego>

Odnosińki

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zawarto%C5%9B%C4%87%20Suplementu%2011.3.pdf>