



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja z dnia 13 grudnia 2016 roku w sprawie nowych i znowelizowanych rozdziałów i monografii zawartych w części podstawowej dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej (9.0)**

Informuje się, że część podstawowa wydania dziewiątego Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 9.0) staje się obowiązująca w krajach stosujących Farmakopeę Europejską w tym w Rzeczypospolitej Polskiej, od dnia 1 stycznia 2017 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*) AP-CPH (15) 3.

W załączeniu do Informacji przedstawia się tabelę zawierającą tytuły nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych (rozdziałów), monografii ogólnych i monografii szczegółowych zawartych w części podstawowej dziewiątego 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. 9.0 uzupełnienia lub zmiany. Wyjaśnienia zastosowanych oznakowań podaje się poniżej:

- \* – jednobrzmiące nazwy angielska i francuska,
- \*\* – monografia opublikowana pod wskazanym tytułem w ósmym wydaniu Ph. Eur., przed opublikowaniem Ph. Eur. 9.0,
- 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