



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 23 marca 2015 roku w sprawie zawartości Suplementu 8.4 do ósmego wydania Farmakopei Europejskiej

Informuje się, że Suplement 8.4 do Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) wydanie ósme wprowadza uzupełnienia i zmiany do Ph. Eur., które stają się obowiązujące w krajach stosujących Farmakopeę Europejską w tym w Rzeczypospolitej Polskiej, od dnia 1 kwietnia 2015 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*) AP-CPH (14) 1.

W załączeniu do Komunikatu przedstawia się tabelę zawierającą tytuły tekstów podstawowych (rozdziałów), monografii ogólnych i monografii szczegółowych zawartych w Suplemencie 8.4 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 8.4 Ph. Eur. 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 Suplementu 8.4,
- 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