



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 14 marca 2014 roku**

**w sprawie zawartości Suplementu 8.1
do ósmego wydania Farmakopei Europejskiej**

Informuje się, że Suplement 8.1 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 2014 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*) AP-CPH (13) 1.

W załączeniu do Komunikatu przedstawia się tabelę zawierającą tytuły tekstów podstawowych (rozdziałów), monografii ogólnych i monografii szczegółowych zawartych w Suplemencie 8.1 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 8.1 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 8.1,
- 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.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak