

**PROTOKÓŁ NR 1/2014/3**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ**  
**KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 11 LUTEGO 2014 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2013/2 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 14 marca 2013 r.
4. Ustalenie propozycji dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej (8.0–8.2), przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej X wydania Farmakopei Polskiej.
5. Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w sprawie decyzji podjętych na posiedzeniu Grupy w dniu 11 lutego 2014 r.
6. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei:**

Zastępca Przewodniczącego - prof. dr hab. Roman Kaliszan  
Członkowie: - prof. dr hab. Sylwia Fidecka  
- prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei:**

prof. dr hab. Stanisław W. Gumułka  
prof. dr hab. Teresa Bobkiewicz-Kozłowska  
prof. dr hab. Józef Dębowy

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka  
Departament Farmakopei - Elżbieta Sadowska

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie otworzyli Zastępca Przewodniczącego Grupy eksperckiej prof. dr hab. Roman Kaliszan i Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w związku z obowiązywaniem od 1 stycznia 2014 r. nowego ósmego wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), planowana jest publikacja nowego kumulatywnego wydania X Farmakopei Polskiej. Część podstawowa (FP X 2014) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 8.0 z Suplementami 8.1 i 8.2 oraz wymagania narodowe (monografie dla preparatów galenowych, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji

bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”). Publikacja FP X 2014 planowana jest w listopadzie 2014 r.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2013/2 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 14 marca 2013 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF ustalono wartości dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działanie i/lub zastosowanie, a także przyporządkowanie do wykazów A, B i N, dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej 8.0–8.2. Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazów A i B zostanie przekazane Członkom Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji i zatwierdzenia w Projekcie (1) części podstawowej FP X 2014. Materiał przeznaczony jest do zamieszczenia w FP X 2014.

Z uwagi na kumulatywny charakter FP X 2014, zamieszczone wykazy będą obejmować wszystkie substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych opublikowanych w niniejszym wydaniu i zastąpią takie wykazy opublikowane w FP IX.

Dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła, że opracowywany na niniejszym posiedzeniu materiał, który stanowi kontynuację wykazu dawek oraz wykazów A, B i N opublikowanych w FP IX, powinien zawierać nazewnictwo i redakcję zgodną z dotychczas publikowanym wykazem.

W trakcie dyskusji Grupa ekspercka ustaliła przynależność następujących substancji czynnych do wykazu A: *Brimonidini tartras* oraz do wykazu B: *Alimemazini hemitartras*, *Aripiprazolum*, *Atomoxetini hydrochloridum*, *Capecitabinum*, *Chlormadinoni acetat*, *Desloratadinum*, *Dutasteridum*, *Esomeprazolum magnesiumum dihydricum*, *Follitropinum*, *Insulinum glarginum*, *Quetiapini fumaras*, *Valacicloviri hydrochloridum hydricum*, *Vardenafili hydrochloridum trihydricum*, *Ziprasidoni mesilas trihydricus*.

Ad 5) Po omówieniu materiałów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI  
FARMAKOPEI  
NR 1/2014/3 Z DNIA 11 LUTEGO 2014 R.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

**§ 1.**

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei zatwierdza opracowane na posiedzeniu Grupy w dniu 11 lutego 2014 r. propozycje dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla niżej wymienionych substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 8.0–8.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014):

*Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*

*Alimemazini hemitartras*

*Aripiprazolum*

*Atomoxetini hydrochloridum*

*Brimonidini tartras*

*Capecitabinum*

*Chlormadinoni acetas*  
*Desloratadinum*  
*Diacereinum*  
*Dutasteridum*  
*Esomeprazolium magnesicum dihydricum*  
*Follitropinum*  
*Insulinum glarginum*  
*Quetiapini fumaras*  
*Valacicloviri hydrochloridum hydricum*  
*Vardenafili hydrochloridum trihydricum*  
*Ziprasidoni mesilas trihydricus*

### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Na posiedzeniu w dniu 11 lutego 2014 r. zostały ustalone propozycje dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla wymienionych w § 1 substancji czynnych Ph. Eur. 8.0–8.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej X wydania Farmakopei Polskiej. Podjęte na posiedzeniu ustalenia zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

### **§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie/ większością ..... głosów.

W głosowaniu brało udział 3 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 3, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej \*

Głosy przeciw – 0, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej \*

Wstrzymało się – 0.

### **§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowała zebrany za przybycie i merytoryczną dyskusję.

Zastępca Przewodniczącego  
Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF

  
Prof. dr hab. Roman Kaliszan