



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 17 grudnia 2013 roku

w sprawie nowych i znowelizowanych rozdziałów i monografii zawartych w części podstawowej ósmego wydania Farmakopei Europejskiej (8.0)

Informuje się, że część podstawowa wydania ósmego Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) wprowadza uzupełnienia i zmiany do Ph. Eur., które stają się obowiązujące w krajach stosujących Farmakopeę Europejską w tym w Rzeczypospolitej Polskiej, od dnia 1 stycznia 2014 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) AP-CPH (12) 3*).

W załączeniu do Komunikatu przedstawia się tabelę zawierającą tytuły nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych (rozdziałów), monografii ogólnych i monografii szczegółowych zawartych w części podstawowej ósmego wydania Farmakopei Europejskiej (8.0). Nazewnictwo podane jest w języku łacińskim, angielskim, francuskim i polskim. Przy tytułach, w górnym indeksie, umieszczono oznakowania dotyczące rodzaju wprowadzanego do tekstu Ph. Eur. 8.0 uzupełnienia lub zmiany. Wyjaśnienia zastosowanych oznakowań podaje się poniżej:

- * – jednobrzmiące nazwy angielska i francuska,
- ** – monografia opublikowana pod wskazanym tytułem w siódmym wydaniu Ph. Eur., przed opublikowaniem Ph. Eur. 8.0,
- 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