

**PROTOKÓŁ NR 3/2012/4
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 25 CZERWCA 2012 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2012/3 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 21 maja 2012 r.
4. Uchwała nr 6/2012/7 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 czerwca 2012 r. w sprawie uzupełnienia do Regulaminu Komisji Farmakopei.
5. Uchwała nr 7/2012/8 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 czerwca 2012 r. w sprawie zatwierdzenia Uchwały Grupy eksperckiej ds. Oceny Prac KF nr 1/2012/1 z dnia 21 maja 2012 r.
6. Uchwała nr 8/2012/9 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 czerwca 2012 r. w sprawie zatwierdzenia Uchwały Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych KF nr 1/2012/1 z dnia 27 marca 2012 r. oraz Uchwały Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych KF nr 2/2012/2 z dnia 9 maja 2012 r.
7. Uchwała nr 9/2012/10 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 czerwca 2012 r. w sprawie zmian do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011).
8. Stanowisko Komisji Farmakopei w sprawie stosowania krzemionki do użytku stomatologicznego (*Silica ad usum dentalem (1562)*) jako substancji pomocniczej w tabletkach.
9. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- dr Wojciech Giermaziak - Przewodniczący
- prof. dr hab. Stefan Tyski - Zastępca Przewodniczącego
- prof. dr hab. Anna Jelińska - Sekretarz
- prof. dr hab. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

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

- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| Dyrektor Departamentu Farmakopei | - Ewa Leciejewicz-Ziemecka |
| Departament Farmakopei | - Maja Białobrzaska |
| | - Elżbieta Sadowska |

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzył Przewodniczący Komisji Dr Wojciech Giermaziak witając przybyłych.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2012/3 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 21 maja 2012 r. przyjęto 5 głosami, jedna osoba, nieobecna na tym posiedzeniu KF, wstrzymała się od głosu.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że zaproponowany tekst uzupełnienia do Regulaminu Komisji Farmakopei został zaakceptowany przez Radcę Prawnego Urzędu i ma na celu usprawnienie działalności Komisji Farmakopei poprzez wprowadzenie możliwości podejmowania w uzasadnionych przypadkach uchwał drogą korespondencyjną, bez potrzeby zwoływania posiedzenia.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 6/2012/7 w sprawie uzupełnienia do Regulaminu Komisji Farmakopei, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 6/2012/7 Z DNIA 25 CZERWCA 2012 R.

Działając na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Komisja Farmakopei uchwała uzupełnienie do tekstu „Regulaminu Komisji Farmakopei”.

§ 2.

W § 8 „Regulaminu Komisji Farmakopei” dodaje się ustęp 2a w następującym brzmieniu „2a. W uzasadnionych przypadkach uchwały podejmowane mogą być drogą korespondencyjną. Podjęcie uchwały w tym trybie nie jest traktowane jako posiedzenie Komisji Farmakopei i nie przysługuje wynagrodzenie określone w Zarządzeniu Prezesa Urzędu w sprawie ustalenia wynagrodzenia za udział w posiedzeniach dla członków Komisji do spraw Produktów Leczniczych, Komisji Farmakopei, Komisji do spraw Wyrobów Medycznych, Komisji do spraw Produktów Biobójczych, Komisji do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych oraz Komisji do spraw Produktów z Pogranicza ze zmianami”.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska

Usprawnienie działalności Komisji Farmakopei w zakresie trybu podejmowania uchwał, poprzez umożliwienie podejmowania uchwał o pilnym charakterze bez konieczności zwoływania posiedzenia Komisji Farmakopei.

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się – 0.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 5) i 6) Zgodnie z art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* stanowiska grup eksperckich przyjęte w formie uchwał rozpatruje właściwa Komisja, stąd Komisja Farmakopei podjęła na niniejszym posiedzeniu następujące uchwały: Uchwałę nr 7/2012/8 w sprawie zatwierdzenia Uchwały Grupy eksperckiej ds. Oceny Prac KF nr 1/2012/1 z dnia 21 maja 2012 r.; Uchwałę nr 8/2012/9 z dnia 25 czerwca 2012 r. w sprawie zatwierdzenia Uchwały Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych KF nr 1/2012/1 z dnia 27 marca 2012 r. oraz Uchwały Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych KF nr 2/2012/2 z dnia 9 maja 2012 r.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 7/2012/8 Z DNIA 25 CZERWCA 2012 R.

Działając na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie *Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

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. z 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Komisja Farmakopei zatwierdza Uchwałę Grupy eksperckiej ds. Oceny Prac Komisji Farmakopei nr 1/2012/1 z dnia 21 maja 2012 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Grupa ekspercka ds. Oceny Prac KF na posiedzeniu w dniu 21 maja 2012 r. oceniła stopień trudności tekstów podstawowych, monografii ogólnych i monografii szczegółowych opublikowanych w Suplementach 7.6 i 7.7 Farmakopei Europejskiej i zgodnie z Zarządzeniem Nr 9 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie *wprowadzenia Zasad ustalania wysokości honorariów za opracowywanie tekstów i monografii do Farmakopei Polskiej* ustaliła

przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas. Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskiem wyrażonym w powyższej uchwale Grupy eksperckiej ds. Oceny Prac KF. Podjęte ustalenia umożliwią pracę nad materiałami do Suplementu 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 8/2012/9 Z DNIA 25 CZERWCA 2012 R.

Działając na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

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. z 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Komisja Farmakopei zatwierdza Uchwałę Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych Komisji Farmakopei nr 1/2012/1 z dnia 27 marca 2012 r. oraz Uchwałę Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych Komisji Farmakopei nr 2/2012/2 z dnia 9 maja 2012r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Grupa ekspercka ds. Monografii Narodowych KF na posiedzeniach w dniach 27 marca 2012r. i 9 maja 2012 r. omówiła i zweryfikowała projekty monografii narodowych dla preparatów galenowych w postaci płynów i czopków oraz monografii substancji pomocniczych, które poddano procesowi nowelizacji. Proces ten obejmował dostosowanie do wymagań ogólnych i metodyki Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej IX oraz do wcześniejszych ustaleń ogólnych. Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskiem wyrażonym w powyższych uchwałach Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych KF. Realizacja podjętych ustaleń umożliwi publikację tych monografii w Suplemencie 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 7) Zarządzenie Nr 51 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie określenia Trybu wprowadzania zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej umożliwia Komisji Farmakopei wprowadzanie zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej, przed ukazaniem się kolejnej publikacji FP, jako Komunikatu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zamieszczanego na stronie internetowej Urzędu oraz w czasopiśmie fachowym „Farmacja Polska”.

W Projekcie (1) Suplementu 2012 FP IX przekazany Członkom KF do weryfikacji na poprzednim posiedzeniu zamieszczony został dział „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”. Wybrane zmiany postanowiono wprowadzić do FP przed ukazaniem się drukiem tego Suplementu (przewidzianym w listopadzie 2012 r.). Dyrektor Departamentu Farmakopei Pani Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że zmiany zawarte w tabeli zostały wcześniej uzgodnione i zaakceptowane przez specjalistów odpowiednich grup eksperckich KF.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 9/2012/10 w sprawie zmian do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011), o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 9/2012/10 Z DNIA 25 CZERWCA 2012 R.

Działając na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Komisja Farmakopei zatwierdza niżej wymienione zmiany do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011).

| Tytuł monografii/ rozdziału | Strona | Kolumna | Wiersz | Jest | Powinno być |
|--|--------|------------------|---|---|---|
| <i>Protamini hydrochloridum</i> | 3153 | II | 9–10 od góry | ... chlorowodorki podstawowych peptydów, ekstrahowanych ze spermy lub ikry ryb ... | ... chlorowodorki zasadowych peptydów, ekstrahowanych z mleczu lub ikry ryb ... |
| <i>Protamini sulfas</i> | 3154 | II | 10–11 od dołu | ... siarczany podstawowych peptydów, ekstrahowanych ze spermy lub ikry ryb ... | ... siarczany zasadowych peptydów, ekstrahowanych z mleczu lub ikry ryb ... |
| <i>Wykaz dawek substancji czynnych</i> | 3613 | 3 – 6 (w tabeli) | 10 od dołu (<i>Hydrogenii peroxidum 30 per centum</i>) | roztwór 0,2% | wykreśla się |
| | 3613 | 3 – 6 (w tabeli) | 9 od dołu (<i>Hydrogenii peroxidum 3 per centum</i>) | na skórę 3% na błony śluzowe rozcieńczenie 1:10 | na skórę na błony śluzowe rozcieńczenie 1:2 |
| | 3621 | 5 – 6 (w tabeli) | 8 od dołu (<i>Methylphenidati hydrochloridum</i>) | dawki maksymalne jednorazowe (kolumna 5 w tabeli) 0,018 dawki maksymalne dobowe (kolumna 6 w tabeli) 0,036 | dawki maksymalne jednorazowe (kolumna 5 w tabeli) 0,036 dawki maksymalne dobowe (kolumna 6 w tabeli) 0,072 |
| | 3637 | 3 – 6 (w tabeli) | 4 od góry (<i>Sulfur ad usum externum</i>) | maść, zasyпка, zawiesina 5,0% – 10,0% | maść, zasyпка, zawiesina 5,0% – 30,0% |

§ 2.

Na podstawie Zarządzenia Nr 51 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie określenia Trybu wprowadzania zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej Komisja Farmakopei wnioskuje o wprowadzenie powyższych zmian w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na stronie internetowej Urzędu oraz w czasopiśmie fachowym „Farmacja Polska”.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Powyższe zmiany do FP IX 2011 zostały zamieszczone w Projekcie (1) Suplementu 2012 FP IX (dział „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”), przekazanym na posiedzeniu Komisji Farmakopei w dniu 21 maja 2012 r. Publikacja tego Suplementu planowana jest w listopadzie 2012 r. W opinii Komisji Farmakopei charakter powyższych zmian uzasadnia zastosowanie trybu publikacji w Komunikacie Prezesa Urzędu, przed opublikowaniem Suplementu 2012 FP IX.

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się - 0.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 8) W związku z przypadkiem użycia w produkcie leczniczym krzemionki do użytku stomatologicznego (*Silica ad usum dentalem* (1562)) jako substancji pomocniczej w tabletkach, Wydział Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej Urzędu Rejestracji zwrócił się z prośbą o zajęcia stanowiska w powyższej sprawie.

Komisja Farmakopei wyraziła swoje stanowisko w sprawie stosowania krzemionki do użytku stomatologicznego jako substancji pomocniczej w tabletkach, przygotowane z udziałem Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, w Uchwale nr 11/2012/12, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 11/2012/12 Z DNIA 25 CZERWCA 2012 R.

Działając na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

W związku z prośbą Wydziału Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej Urzędu Rejestracji o stanowisko w sprawie możliwości stosowania w tabletkach krzemionki do użytku stomatologicznego, Komisja Farmakopei stwierdza, że nie jest dopuszczalne zamienne stosowanie krzemionki do użytku stomatologicznego (*Silica ad usum dentalem*, 1562) i krzemionki koloidalnej (*Silica colloidalis anhydrica*, 0434; *Silica colloidalis hydrica*, 0738; *Silica hydrophobica colloidalis*, 2208). Krzemionka do użytku stomatologicznego przeznaczona jest tylko do stosowania zewnętrznego, z wyraźnym wskazaniem na jej główne zastosowanie jako substancja ściągająca. Nie może być użyta do produkcji tabletek. Wprowadzenie do tytułu jej przeznaczenia (tj. *ad usum dentalem*) stanowi wyraźne ograniczenie stosowania.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Farmakopea Europejska, a za nią Farmakopea Polska zawierają cztery monografie dwutlenku krzemu: *Silica ad usum dentalem*, 1562; *Silica colloidalis anhydrica*, 0434; *Silica colloidalis hydrica*, 0738; *Silica hydrophobica colloidalis*, 2208. Jak nazwa wskazuje, pierwsza z nich dotyczy krzemionki do zastosowań dentystycznych. Zastosowanie krzemionki koloidalnej w technologii produktów leczniczych jest bardzo duże, zarówno w stałych, jak i półstałych lub płynnych postaciach leku. Jest to jeden z najczęściej stosowanych składników tabletek, w których pełni funkcje substancji smarującej. Do innych zastosowań niż dentystyczne przeznaczona jest krzemionka koloidalna opisana w trzech pozostałych monografiach (krzemionka koloidalna). Monografie te nawet zawierają opis dodatkowych badań, w dziale „Właściwości funkcjonalne”, które można przeprowadzić, aby potwierdzić przydatność substancji do zastosowania jako substancji smarującej. Tymczasem w monografii *Silica ad usum dentalem*, 1562 w tym dziale znajduje się opis badania przeznaczonego do kontroli właściwości krzemionki użytej jako substancja ścierająca.

Najważniejsze różnice pomiędzy jakością obu typów krzemionki zawierają się jednak w jej czystości – w krzemionce do użytku stomatologicznego dopuszcza się nawet 6% substancji nieidentyfikowanych jako SiO₂, 0,3% chlorków, pozostałość po prażeniu 25,0%, a pH od 3,2 do 8,9. W przypadku krzemionki przeznaczonej do stosowania w stałych doustnych postaciach leku jako substancja smarująca wartości te wynoszą odpowiednio: co najmniej 99% SiO₂, 250 µg/g chlorków, 5,0% straty masy po prażeniu, pH od 3,5 do 5,5. Wskazuje to, poza różnicami strukturalnymi cząstek, na różnice pod względem czystości chemicznej.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 9) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w wersji elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, na niniejszym posiedzeniu został przekazany projekt uchwały, w której zamieszczono, przygotowane przez Departament Farmakopei, polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów. Propozycje te zostały zaakceptowane przez Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 10/2012/11 w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 10/2012/11 Z DNIA 25 CZERWCA 2012 R.**

Działając na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Komisja Farmakopei zatwierdza polskojęzyczną wersję niżej wymienionych nowych terminów standardowych postaci leku, dróg podania i opakowań zawartych w wersji elektronicznej *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Concentrate for oral suspension – Koncentrat do sporządzania zawiesiny doustnej

Impregnated plug – Wkład nasycony

Solution for cardioplegia – Roztwór do kardioplegii

Sublingual spray, emulsion – Aerozol podjęzykowy, emulsja

Sublingual spray, solution – Aerozol podjęzykowy, roztwór

Sublingual spray, suspension – Aerozol podjęzykowy, zawiesina

Terminy standardowe opakowań

Multidose container with metering pump – Pojemnik wielodawkowy z pompką dozującą

Łączone terminy standardowe

Inhalation vapour, impregnated plug – Wkład nasycony do sporządzania inhalacji parowej

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z systematycznym zamieszczaniem w wersji elektronicznej *Standard Terms* nowych lub zmienionych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów, zweryfikowane drogą korespondencyjną przez Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF. Nazewnictwo zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do wersji elektronicznej powyższego wydawnictwa, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczona zostanie odpowiednia informacja.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Z uwagi na ustalony harmonogram prac związanych z publikacją Suplementu 2012 FP IX Dyrektor Departamentu Farmakopei Pani Ewa Leciejewicz-Ziemecka zwróciła się z prośbą o systematyczne przekazywanie ewentualnych uwag do materiału, przekazanego na poprzednim posiedzeniu, *Projekt (1) Suplementu 2012 FP IX*. Uwagi te zostaną przedstawione na zaplanowanym w dniu 4 września 2012 r. posiedzeniu Komisji Farmakopei.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak podziękował obecnym za udział w posiedzeniu.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak

