

## **Informacja z dnia 17 grudnia 2019 r. w sprawie nowych i znowelizowanych rozdziałów i monografii zawartych w części podstawowej dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej (10.0)**

Wysłane przez admin w Wto, 17/12/2019 - 15:19



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja z dnia 17 grudnia 2019 roku**

#### **w sprawie nowych i znowelizowanych rozdziałów i monografii zawartych w części podstawowej dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej (10.0)**

Informuje się, że część podstawowa wydania dziesiątego Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 10.0) staje się obowiązująca w państwach stosujących Farmakopeę Europejską w tym w Rzeczypospolitej Polskiej, od dnia 1 stycznia 2020 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*) AP-CPH (18) 4.

W załączeniu do Informacji przedstawia się tabelę zawierającą tytuły nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych (rozdziałów), monografii ogólnych i monografii szczegółowych zawartych w części podstawowej dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej. Nazewnictwo podane jest w języku łacińskim, angielskim, francuskim i polskim. Przy tytułach, w górnym indeksie, umieszczono oznakowania dotyczące rodzaju wprowadzanego do tekstu Ph. Eur. 10.0 uzupełnienia lub zmiany. Wyjaśnienia zastosowanych oznakowań podaje się poniżej:

- \* – jednobrzmiące nazwy angielska i francuska,
- \*\* – monografia opublikowana pod wskazanym tytułem w dziewiątym wydaniu Ph. Eur., przed opublikowaniem Ph. Eur. 10.0,
- 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,
- VI – oznacza tekst podstawowy o zmienionym numerze.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Zawartość Ph. Eur. 10.0 .pdf](#) [1]

**Źródłowy URL:** <http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-17-grudnia-2019-r-w-sprawie-nowych-i-znowelizowanych-rozdzia%C5%82%C3%B3w-i-monografii>

**Odnosiniki**

[1] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zawarto%C5%9B%C4%87%20Ph.%20Eur.%2010.0%20.pdf>