



DZIENNIK URZĘDOWY

URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, dnia wtorek, 1 grudnia 2020 r.

Poz. 1

KOMUNIKAT NR 1
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 1 grudnia 2020 r.

w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836) ogłasza się, iż datą, od której obowiązują wymagania określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020) w zakresie wymagań narodowych, tj. nieposiadających odpowiedników w Farmakopei Europejskiej, zawartych w działach FP XII 2020: „Monografie narodowe”, „Wykaz dawek” i „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”, jest dzień 1 stycznia 2021 r., za wyjątkiem danych ujętych w „Wykazie dawek” i w „Wykazie substancji silnie działających (Wykaz B)” dla nowych pozycji, tj. *Almotriptani malas*, *Benzydramini hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum monohydricum*, *Dronedaroni hydrochloridum*, *Octreotidum*, *Olanzapini embonas monohydricus*, *Prasugreli hydrochloridum*, *Tapentadoli hydrochloridum*, *Tetracainum*, *Topiramatum*, *Vincaminum*, które obowiązują od dnia 1 czerwca 2021 r.

Prezes Urzędu

Grzegorz Cessak