



DZIENNIK URZĘDOWY

URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, dnia czwartek, 30 listopada 2023 r.

Poz. 1

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

z dnia 30 listopada 2023 r.

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

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 2023 r., poz. 1223) ogłasza się, iż datą, od której obowiązują wymagania określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023) w zakresie wymagań narodowych, tj. nieposiadających odpowiedników w Farmakopei Europejskiej, zawartych w działach FP XIII 2023: „Monografie narodowe”, „Wykaz dawek” i „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”, jest dzień 1 stycznia 2024 r., za wyjątkiem danych ujętych w „Wykazie dawek” i w „Wykazie substancji silnie działających (Wykaz B)” dla nowych pozycji, tj. *Melatoninum*, *Mirabegronum*, *Saxagliptinum monohydricum*, *Valgancicloviri hydrochloridum*, które obowiązują od dnia 1 czerwca 2024 r.

Prezes Urzędu

Grzegorz Cessak