Informacja z dnia 11 marca 2020 roku w sprawie wprowadzenia do Farmakopei Polskiej narodowej monografii Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum

Ogłasza się wprowadzenie do Farmakopei Polskiej wydanie XI monografii narodowej *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum* (Etanolowy roztwór antyseptyczny do stosowania na skórę).

Tekst monografii stanowi załącznik do niniejszej Informacji.

Wymagania zawarte w powołanej monografii obowiązują od dnia ogłoszenia niniejszej Informacji.

Wprowadzenie do Farmakopei Polskiej monografii dla etanolowego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę (*Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*) w trybie pilnym spowodowane jest szczególną sytuacją epidemiologiczną związaną z zakażeniami koronawirusem powodującym chorobę zakaźną COVID-19. Monografia została opracowana dla rekomendowanego przez WHO składu preparatu do dezynfekcji skóry.

Monografia FP dla etanolowego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę umożliwi m.in. sporządzanie w aptece ww. preparatu jako „lek apteczny”, tj. zgodnie z definicją w ustawie Prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Monografia Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum

Materiał pomocniczy FP XI – Ethanolum (96 per centum)

Materiał pomocniczy FP XI – Glycerolum (85 per centum)

Materiał pomocniczy FP XI – Praeparationes liquidae ad usum dermicum

Materiał pomocniczy FP XI – Hydrogenii peroxidum 3 per centum

Materiał pomocniczy FP XI – 2.9.10. Zawartośc etanolu

Materiał pomocniczy FP XI – Aqua purificata

Materiał pomocniczy FP XI – 2.2.5. Gęstość względna