

ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 14 września 1993 r.

w sprawie określenia leków gotowych oraz innych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych nie podlegających wpisowi do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.

Na podstawie art. 5 ust. 2 pkt 2 i 5 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się wykaz leków gotowych, w skład których wchodzi pojedyncze nie przetworzone surowce farmaceutyczne, nie podlegających wpisowi do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, stanowiący załącznik nr 1 do zarządzenia.

2. Ustala się wykaz leków gotowych, będących preparatami galenowymi, płynami infuzyjnymi wytwarzanymi w zakładach opieki zdrowotnej lub lekami złożonymi, nie podlegających wpisowi do Rejestru Środków Farmaceutycz-

nych i Materiałów Medycznych, stanowiący załącznik nr 2 do zarządzenia.

3. Ustala się wykaz innych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych nie podlegających wpisowi do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, stanowiący załącznik nr 3 do zarządzenia.

§ 2. Tożsamość oraz właściwości jakościowe środka farmaceutycznego i materiału medycznego nie podlegającego wpisowi do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych potwierdzają badania jakościowe, jakim poddawany jest środek i materiał przed wprowadzeniem do obrotu.

§ 3. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*

Załączniki do zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 14 września 1993 r. (poz. 467)

Załącznik nr 1

WYKAZ LEKÓW GOTOWYCH, W SKŁAD KTÓRYCH WCHODZĄ POJEDYNCZE NIE PRZETWORZONE SUROWCE FARMACEUTYCZNE, NIE PODLEGAJĄCYCH WPISOWI DO REJESTRU ŚRODKÓW FARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW MEDYCZNYCH

A) Leki roślinne

Lp.	Nazwa preparatu	Farmakopea
1	2	3
1	Absinthii herba	F.P.IV
2	Agropyri rhizoma	F.P.IV
3	Aloe	F.P.IV
4	Althaeae folium	F.P.IV
5	Althaeae radix	F.P.IV
6	Ammi visnagae fructus	F.P.IV
7	Amygdali amarum et dulcis	F.P.II
8	Anisi fructus	F.P.IV
9	Angelice radix	F.P.III
10	Arnicae anthodium	F.P.IV
11	Asari herba	F.P.III
12	Aurantii fructus	F.P.II
13	Betulae folium	F.P.IV
14	Bistortae rhizoma	F.P.IV
15	Calami rhizoma	F.P.IV
16	Capsici fructus	F.P.IV
17	Carvi fructus	F.P.IV
18	Centaurii herba	F.P.IV
19	Chamomillae anthodium	F.P.IV
20	Chenopodii herba	F.P.III
21	Cinchonae cortex	F.P.IV
22	Cnici benedicti herba	F.P.III
23	Calumbae radix	F.P.II
24	Condurango cortex	F.P.II
25	Coriandri fructus	F.P.IV
26	Crategi inflorescentia	F.P.IV
27	Croci stigma	F.P.II
28	Equiseti herba	F.P.IV
29	Eucalypti folium	F.P.II
30	Farfarae folium	F.P.IV

1	2	3
31	Filicis rhizoma	F.P.III
32	Foeniculi fructus	F.P.IV
33	Foenugraeci semen	F.P.IV
34	Frangulae cortex	F.P.IV
35	Fucus	F.P.IV
36	Galangae rhizoma	F.P.II
37	Gentianae radix	F.P.IV
38	Glycyrrhizae radix	F.P.IV
39	Helichrysi inflorescentia	F.P.IV
40	Herniariae herba	F.P.IV
41	Hydrastidis rhizoma	F.P.II
42	Hyperici herba	F.P.IV
43	Inulae radix	F.P.IV
44	Iridis rhizoma	F.P.II
45	Jaborandi folium	F.P.II
46	Juniperi fructus	F.P.III
47	Lauri fructus	F.P.II
48	Lavandulae flos	F.P.III
49	Levistici radix	F.P.IV
50	Lichen islandicus	F.P.II
51	Lini semen	F.P.IV
52	Lobeliae herba	F.P.IV
53	Malvae flos	F.P.III
54	Malvae folium	F.P.II
55	Maliloti herba	F.P.IV
56	Melissae folium	F.P.III
57	Menthae piperitae folium	F.P.IV
58	Menyanthidis folium	F.P.IV
59	Millefolii herba	F.P.IV
60	Myrtilli fructus	F.P.IV
61	Ononidis radix	F.P.IV
62	Origani herba	F.P.III

1	2	3
63	Quercus cortex	F.P.IV
64	Polygoni avicularis herba	F.P.IV
65	Polygoni hydropiperis herba	F.P.IV
66	Primulae radix	F.P.IV
67	Pyrethri anthodium	F.P.II
68	Ratanhiae radix	F.P.II
69	Rhamni catharticae fructus	F.P.III
70	Rhei radix	F.P.IV
71	Rosae flos	F.P.II
72	Rosae fructus	F.P.IV
73	Rosmarini folium	F.P.II
74	Rubi idaei fructus	F.P.III
75	Sabadillae semen	F.P.III
76	Salviae folium	F.P.IV
77	Sambuci flos	F.P.IV
78	Sambuci fructus	F.P.IV
79	Saponariae radix	F.P.IV
80	Senegae radix	F.P.II
81	Sennae folium	F.P.II
82	Sennae fructus	F.P.II
83	Serpylli herba	F.P.III
84	Sinapis nigrae semen	F.P.III
85	Taraxaci radix	F.P.IV
86	Thymi herba	F.P.IV
87	Tiliae inflorescentia	F.P.IV
88	Tormentillae rhizoma	F.P.IV

1	2	3
89	Ulmariae flos	F.P.III
90	Uvae Ursi folium	F.P.IV
91	Valerianae radix	F.P.IV
92	Verbasci flos	F.P.III
93	Viburni opuli cortex	F.P.III
94	Violae tricoloris herba	F.P.III
95	Vitis idaeae folium	F.P.IV
96	Zedoriae radix	F.P.II
97	Zingiberis radix	F.P.II

B) Inne

98	Acidum boricum	F.P.IV
99	Bismuthi subgallas Bismuthum subgallicum/Dermatol	F.P.IV
100	Glycerolum	F.P.IV
101	Kalii permanganas Kalium hypermanganicum	F.P.IV
102	Magnesii sulfas Magnesium sulfuricum	F.P.IV
103	Natrii hydrocarbonas Natrium bicarbonicum	F.P.IV
104	Natrii tetraboras Natrium biboricum	F.P.IV
105	Oleum Hyoscyami	F.P.III
106	Oleum Ricini	F.P.IV
107	Oleum Terebinthinae	F.P.IV
108	Talcum	F.P.IV
109	Vaselinum album	F.P.III

Uwaga: wyżej wymienione leki mogą być stosowane w recepturze aptecznej.

Załącznik nr 2

WYKAZ LEKÓW GOTOWYCH BĘDĄCYCH PREPARATAMI GALENOWYMI, PŁYNAMI INFUZYJNYMI WYTWARZANYMI W ZAKŁADACH OPIEKI ZDROWOTNEJ LUB LEKAMI ZŁOŻONYMI, NIE PODLEGAJĄCYCH WPISOWI DO REJESTRU ŚRODKÓW FARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW MEDYCZNYCH

Lp.	Nazwa preparatu	Farmakopea
1	2	3
1	Aluminium subaceticum solutum	F.P.IV
2	Aqua pro iniectione	F.P.IV
3	Emplastrum Meliloti	F.P.IV

1	2	3
4	Extractum Aurantii amari fluidum	F.P.IV
5	Extractum Colae fluidum	F.P.IV
6	Extractum Frangulae fluidum	F.P.IV
7	Extractum Frangulae siccum	F.P.IV

1	2	3
8	Extractum Glycyrrhizae siccum	F.P.IV
9	Extractum Rhei siccum	F.P.IV
10	Extractum Thymi fluidum	F.P.IV
11	Iniectio Glucosi	F.P.IV
12	Iniectio Glucosi isotonica	F.P.IV
13	Iniectio Natrii chlorati 10%	F.P.IV
14	Iniectio Natrii chlorati isotonica	F.P.IV
15	Iniectio Solutionis Ringeri	F.P.IV
16	Iniectio Natrii citrici	F.P.III
17	Linimentum Capsici compositum	F.P.II
18	Linimentum saponato-camphoratum	F.P.II
19	Oleum camphoratum	F.P.III
20	Sapo kalinus	F.P.IV
21	Sapo medicatus	F.P.IV
22	Solutiolodi aquosa	F.P.IV
23	Solutiolodi spirituosa	F.P.IV
24	Sirupus Aurantii pericarpi amari	F.P.IV
25	Sirupus Sulfoguaiacoli	F.P.IV
26	Spiritus Ammonii anisatus	F.P.IV
27	Spiritus camphoratus	F.P.IV
28	Spiritus Saponis kalini	F.P.IV
29	Spiritus Sinapis	F.P.IV
30	Spiritus saponato-comphoratus	F.P.II
31	Suppositoria Glyceroli	F.P.IV
32	Tinctura Absinthii	F.P.IV

1	2	3
33	Tinctura amara	F.P.IV
34	Tinctura Arnicae	F.P.IV
35	Tinctura Aurantii amari	F.P.IV
36	Tinctura Calami	F.P.IV
37	Tinctura Capsici	F.P.IV
38	Tinctura Cinchonae	F.P.IV
39	Tinctura Cinchonae composita	F.P.IV
40	Tinctura Gallae	F.P.IV
41	Tinctura Gentianae	F.P.IV
42	Tinctura Menthae piperitae	F.P.IV
43	Tinctura Rhei composita	F.P.IV
44	Tinctura Saponariae	F.P.IV
45	Tinctura Tormentillae	F.P.IV
46	Tinctura Valerianae	F.P.IV
47	Unguentum Ammonii sulfobituminici	F.P.II
48	Unguentum Bismuthi subgallici	F.P.IV
49	Unguentum camphoratum	F.P.II
50	Unguentum Cholesteroli	F.P.IV
51	Unguentum Kalii iodati	F.P.IV
52	Unguentum leniens	F.P.IV
53	Unguentum Olei Jecoris Aselli	F.P.III
54	Unguentum simplex	F.P.IV
55	Unguentum sulfuratum	F.P.IV
56	Unguentum Zinci oxydati	F.P.IV
57	Unguentum Zinci salicylatum	F.P.II

Załącznik nr 3

WYKAZ INNYCH ŚRODKÓW FARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW MEDYCZNYCH NIE PODLEGAJĄCYCH WPISOWI DO REJESTRU ŚRODKÓW FARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW MEDYCZNYCH

A) Środki farmaceutyczne

Lp.	Nazwa preparatu	Farmakopea
1	2	3
1	Aqua Calcis	F.P.III
2	Aqua Foeniculi	F.P.III
3	Balsamum Mentholi compositum	F.P. III
4	Cresolum saponatum (Lysol)	F.P. III
5	Hydrogenium peroxydatum 3%	F.P. IV
6	Linimentum anaestheticum	F.P. III

B) Materiały medyczne

Lp.	Wyszczególnienie asortymentu
1	Surowce przeznaczone do produkcji materiałów medycznych
2	Niejałowe opakowania bezpośrednie do preparatów, środków i materiałów, dozowniki do leków
3	Niejałowe i nie podlegające wyjąłowieniu przed użyciem wyroby kauczukowe i lateksowe dla celów leczniczych i zapobiegawczych, z wyjątkiem środków antykoncepcyjnych
4	Włókiennicze wyroby uciskowe wywierające pierwszy stopień kompresji
5	Okłady termiczne i podkłady przeciwdoleżynowe
6	Pomocniczy sprzęt szpitalny (np. bańki, szpatułki)
7	Wkładki, peloty i inne wyroby przemysłowe stosowane zewnętrznie w ortopedii, traumatologii i rehabilitacji
8	Niejałowe, nie podlegające przed użyciem sterylizacji włókiennicze materiały opatrunkowe przeznaczone dla celów medycznych i higienicznych
9	<p>Materiały stomatologiczne kontaktujące się krótkotrwale z tkankami jamy ustnej</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Błony rentgenowskie do zdjęć zębowych i szczękowo-żuchwowych 2. Cementy (dentyny) do czasowego wypełniania ubytków zębowych 3. Gaziki do chłonięcia śliny 4. Gumki regulacyjne stosowane w ortodoncji 5. Kalki zgryzowe 6. Kleje łączące materiały wyciskowe z łyżkami wyciskowymi 7. Korony osłaniające, czasowe 8. Korony i krążki do formowania np. tworzyw kompozycyjnych 9. Materiały wyciskowe 10. Materiały do wykonywania indywidualnych łyżek wyciskowych 11. Materiały do wykonywania szablonów zwarcioowych 12. Narzędzia obrotowe 13. Narzędzia stosowane w endodoncji 14. Nici retrakcyjne 15. Paski metalowe i z tworzyw sztucznych 16. Pasty do usuwania osadów nazębnych i polerowania wypełnień stałych 17. Płytki przedSIONKOWE stosowane w ortodoncji 18. Preparaty do odbarwiania tkanek zębów 19. Preparaty do wytrawiania szkliwa 20. Preparaty zwiększające stabilizację protez płytowych w postaci past i proszków 21. Ślinochrony (koferdamy) 22. Woski modelowe i zwarcioowe
10	<p>Materiały stomatologiczne o przeznaczeniu technicznym nie stykające się z jamą ustną</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gipsy 2. Materiały formierskie ogniotrwale 3. Materiały do tworzenia modeli 4. Materiały do powielania modeli 5. Materiały izolacyjne 6. Materiały i narzędzia ściernie 7. Materiały polerownicze 8. Prefabrykowane elementy koron, protez szkieletowych, płyt podstawowych itp. 9. Preparaty do elektropolerowania 10. Preparaty do czyszczenia wiertel 11. Preparaty do rozpuszczania gipsu 12. Woski odlewowe