

Informacja z dnia 21 grudnia 2018 r. w sprawie uzupełnień i zmian do bazy EDQM Standard Terms i wydawnictwa ALMANACH (numer specjalny z lipca 2007)

Submitted by admin on Fri, 21/12/2018 - 13:49



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 21 grudnia 2018 r. w sprawie uzupełnień i zmian do bazy EDQM *Standard Terms* i wydawnictwa ALMANACH (numer specjalny z lipca 2007)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podaje poniżej polską wersję terminów standardowych postaci leku, dróg podania i łączonych terminów standardowych, wprowadzoną do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* w grudniu 2018 r.

Poniższe terminy stanowią jednocześnie dalszą aktualizację wydawnictwa ALMANACH numer specjalny z lipca 2007 r. (wraz z Informacjami Prezesa Urzędu z dnia 27 lipca 2009 r., z dnia 23 kwietnia 2010 r., z dnia 6 października 2010 r., z dnia 22 grudnia 2010 r., z dnia 13 maja 2011 r., z dnia 11 lipca 2011 r., z dnia 21 listopada 2011 r., z dnia 23 maja 2012 r., z dnia 26 czerwca 2012 r., z dnia 12 września 2012 r., z dnia 7 stycznia 2013 r., z dnia 25 czerwca 2013 r., z dnia 10 października 2013 r., z dnia 17 grudnia 2013 r., z dnia 18 lipca 2014 r., z dnia 9 października 2014 r., z dnia 21 kwietnia 2015 r., z dnia 13 lipca 2015 r., z dnia 9 listopada 2015 r., z dnia 28 kwietnia 2016 r., z dnia 19 lipca 2016 r., z dnia 13 grudnia 2016 r., z dnia 10 maja 2017 r., z dnia 8 stycznia 2018 r., z dnia 26 kwietnia 2018 r. i z dnia 7 sierpnia 2018 r.).

1. Uzupełnienia

I. Terminy standardowe postaci leku

Intrauterine gel – Żel domaciczny

Powder for vaginal solution – Proszek do sporządzania roztworu dopochwowego

V. Łączone terminy standardowe

Prolonged-release suspension for injection in pre-filled pen – Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, we wstrzykiwaczu

2. Zmiany

III. Terminy standardowe dróg podania

Intravitreal use jest „Podanie do ciała szklistego” powinno być: „Podanie do ciała szklistego”

V. Łączone terminy standardowe

Intravitreal implant in applicator jest: „Implant do ciała szklistego w aplikatorze” powinno być: „Implant do ciała szklistego w aplikatorze”

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4883>