

Informacja z dnia 28.04.2016 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM Standard Terms i ALMANACH (numer specjalny z lipca 2007)

Wysłane przez majbia w Czw, 28/04/2016 - 12:29



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 28 kwietnia 2016 r.

**w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*
i ALMANACH (numer specjalny z lipca 2007)**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podaje poniżej polską wersję nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań wprowadzoną do elektronicznej wersji wydawnictwa EDQM *Standard Terms* w kwietniu 2016 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. i z dnia 9 listopada 2015 r.).

I. Terminy standardowe postaci leku

Intramammary gel (Vet.) – żel douymieniowy (Wet.)

Lyophilisate for oral suspension (Vet.) – Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej (Wet.)

Solution for solution for infusion – Roztwór do sporządzania roztworu do infuzji

IV. Terminy standardowe opakowań

Pre-filled injector – Wstrzykiwacz napełniony

Valve – Zawór

V. Uzupełnione terminy standardowe

Gel in sachet – Żel w saszetce

Powder for concentrate and solution for solution for infusion – Proszek do koncentratu i roztwór, do sporządzania roztworu do infuzji

Powder for oral/rectal suspension in sachet – Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej / doodbytniczej, w saszetce

Solution for injection in dose-dispenser cartridge – Roztwór do wstrzykiwania we wkładzie do dozownika

Solution for injection in pre-filled injector – Roztwór do wstrzykiwania we wstrzykiwaczu

Suspension for injection in pre-filled injector – Zawiesina do wstrzykiwania we wstrzykiwaczu

Terminy standardowe dla zestawów

Tablet + vaginal tablet – Tabletki + tabletki dopochwowe

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-28-kwietnia-2016-r-w-sprawie-uzupe%C5%82nie%C5%84-do-wydawnictwa-edqm-standard-terms-i>