

**Informacja z dnia 13.12.2016 r. w sprawie uzupełnień do bazy
EDQM Standard Terms i wydawnictwa ALMANACH (numer
specjalny z lipca 2007)**

Wysłane przez majbia w Wto, 13/12/2016 - 13:54



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 13 grudnia 2016 r.

w sprawie uzupełnień 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, łączonych terminów standardowych, terminów standardowych dla zestawów oraz terminów standardowych jednostek produktu wprowadzoną do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* w grudniu 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., z dnia 9 listopada 2015 r., z dnia 28 kwietnia 2016 r. i z dnia 19 lipca 2016 r.).

I. Terminy standardowe postaci leku

Bee-hive dispersion (Vet.) – Dyspersja do stosowania w ulu (Wet.)

Bee-hive solution (Vet.) – Roztwór do stosowania w ulu (Wet.)

Powder for bee-hive solution (Vet.) – Proszek do sporządzania roztworu do stosowania w ulu (Wet.)

Informacja z dnia 13.12.2016 r. w sprawie uzupełnień do bazy EDQM Standard Terms i w

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Prolonged-release solution for injection – Roztwór do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Solution for bee-hive solution (Vet.) – Roztwór do sporządzania roztworu do stosowania w ulu (Wet.)

Urethral emulsion – Emulsja do cewki moczowej

III. Terminy standardowe dróg podania

Intracerebroventricular use – Podanie do komory mózgowej

Subretinal use – Podanie podsiatkówkowe

V. Łączone terminy standardowe

Bee-hive dispersion in sachet (Vet.) – Dyspersja do stosowania w ulu, w saszetce (Wet.)

Powder and solution for bee-hive solution (Vet.) – Proszek i roztwór do sporządzania roztworu do stosowania w ulu (Wet.)

Terminy standardowe dla zestawów

Cream + vaginal capsule, soft – Krem + kapsułka dopochwowa, miękka

Cream + vaginal tablet – Krem + tabletki dopochwowe

Terminy standardowe jednostek produktu (*units of presentation*)

Actuation – Doza

Applicator – Aplikator

Spoonful – Łyżka napełniona

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-13122016-r-w-sprawie-uzupe%C5%82nie%C5%84-do-bazy-edqm-standard-terms-i-wydawnictwa-almanach>