



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 8 stycznia 2018 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 i terminów standardowych dla zestawów, wprowadzoną do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* w styczniu 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. i z dnia 10 maja 2017 r.).

I. Terminy standardowe postaci leku

Lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water (Vet.) – Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia (Wet.)

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

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

Sublingual powder – Proszek podjęzykowy

Transdermal ointment – Maść przezskórna

III. Terminy standardowe dróg podania

Transmammary – Przez gruczoł mleczny

Transplacental – Przezłożyskowo

V. Łączone terminy standardowe

Cutaneous solution in single-dose container – Roztwór na skórę w pojemniku jednodawkowym

Eye drops, emulsion in single-dose container – Krople do oczu, emulsja w pojemniku jednodawkowym

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

Terminy standardowe dla zestawów

Film-coated tablet + pessary – Tabletki powlekane + globulki

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak