

QRD

Kvalita slov. prekladov

marec 2012

Kulcsárová Marcela

<PRÍLOHA III> [For referral procedures]
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,
 OZNAČENIE OBALU A PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

[Version 10-2009]

TEMPLATE 1a

APPENDIX I

Statements for use in Section 4.6 “Pregnancy and lactation” of SmPC

(Appendix 3 to the “Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling”)



[Version 08-2010]

APPENDIX II

**MedDRA (version 12.0) terminology to be used in
 Section 4.8 “Undesirable effects” of SmPC**

The table below shows the equivalent terminology in all EEA languages*

* Appendix II is in line with the Annex of the SmPC Guideline.

SLOVAK

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

<Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej <25°C> <30°C>> alebo
 <Uchovávať pri teplote do <25°C> <30°C>>
 <Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C)>
 <Uchovávať a prepravuje v chlade (2°C – 8°C)>*
 <Uchovávať v mrazničke {teplotný rozsah}>
 <Uchovávať a prepravuje v mraze {teplotný rozsah}>**
 <Neuchovávať v <chladničke> <alebo> <mrazničke>>
 <Uchovávať v pôvodnom <obale>>****
 <{Obal}*** udržiavajte dôkladne uzatvorený>****
 <Uchovávať vo vnútornom a vonkajšom {obale}****>****
 <Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie>
 <Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie>*****
 <na ochranu pred <svetlom> <vlhkosťou>>

A. OZNAČENIE OBALU

<Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej <25°C> <30°C>> alebo
 <Uchovávať pri teplote do <25°C> <30°C>>
 <Uchovávať v chladničke>
 <Uchovávať a prepravuje v chlade>*
 <Uchovávať v mrazničke>
 <Uchovávať a prepravuje v mraze>**
 <Neuchovávať v <chladničke> <alebo> <mrazničke>>
 <Uchovávať v pôvodnom <obale>>****
 <{Obal}*** udržiavajte dôkladne uzatvorený>****
 <Uchovávať vo vnútornom a vonkajšom {obale}****>****
 <na ochranu pred <svetlom> <vlhkosťou>>

**B. PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA
 5. UCHOVÁVANIE**

<Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej <25°C> <30°C>> alebo
 <Uchovávať pri teplote do <25°C> <30°C>>
 <Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C)>
 <Uchovávať a prepravuje v chlade (2°C – 8°C)>*
 <Uchovávať v mrazničke {teplotný rozsah}>
 <Uchovávať a prepravuje v mraze {teplotný rozsah}>**
 <Neuchovávať v <chladničke> <alebo> <mrazničke>>
 <Uchovávať v pôvodnom <obale>>****
 <{Obal}*** udržiavajte dôkladne uzatvorený>****
 <Uchovávať vo vnútornom a vonkajšom {obale}****>****
 <Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie>
 <Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie>*****
 <na ochranu pred <svetlom> <vlhkosťou>>

Nové QRD templáty

implementovať v rámci normálneho životného cyklu lieku pri aktualizácii SmPC, PIL a obalov napr.

- Pri line extension
- Pri zmenách, ktoré sa týkajú PI (zmena indikácií, dávkovania, zmeny údajov o bezpečnosti)
- Pri predĺžení
- Pred plánovaným RUP

Do 1. júla 2014

Nové templáty

Príloha IV

Príloha IV|

Závery týkajúce sa vydania rozhodnutia o registrácii lieku s podmienkou a <podobnosti a výnimky> <a> <žiadosti o jednoročné obdobie <ochrany uvedenia na trh> <exkluzívnosti údajov>>, predložené Európskou agentúrou pre lieky

Príloha 127a

Príloha k článku 127a

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Požiadavky na formát súborov

Text uvádzaný v zátvorkách

{text} - Informácie, ktoré majú byť vyplnené, t.j. normálny text

<text> - Text má byť vybraný, alebo odstránený.

[Zelený text] - Pokyny a vysvetlivky.

Majú byť odstránené pri použití šablón.



Požiadavky na formát súborov

JAZYK: Použite príslušné nastavenia jazyka
kontrola pravopisu – slovenčina

Zarovnanie textu: zarovnanie vľavo, s výnimkou titulnej strany,
kedy je uprostred textu.

Riadkovanie: jednoduché –riadkovanie,
pred aj za nadpisom (titulok) voľný riadok
medzi bodmi - jeden ďalší riadok

Písmo: Times New Roman

Veľkosť: 11

Štýl písma: Regular, čierna, vrátane obrázkov, tabuliek

Číslovanie strán

VYTIEŇOVANÝ TEXT:

Text, ktorý sa neobjaví vo finálnom vytlačennom SmPC, PL alebo obale.

Napr. SmPC

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: {kód} **zatiaľ nepridelený**

Obal

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

PIL

výrobca

výrobca č.1 a adresa – vytlačené PIL obsahuje iba miesto výroby špecif. pre SK

výrobca č. 2 a adresa

Chyby v QRD-SK templátoch

SmPC

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania podania

Dávkovanie

Deti a dospievajúci

<<Bezpečnosť> <a> <účinnosť> {X} u detí vo veku {x až y} <mesiacov>
<rokov> {alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, vek,
pohlavie} <nebola> <neboli> <doteraz> <stanovená>< stanovené>.>

<K dispozícii nie sú žiadne údaje.> **<Nie sú k dispozícii žiadne údaje.>**

<V súčasnosti **sú** dostupné údaje **sú** opísané v časti <4.8> <5.1> <5.2>, ale
neumožňujú uviesť odporúčania **pre na** dávkovanie.>

Spôsob podania

Chyby v QRD-SK templátoch

SmPC

Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o lieku a tento súhrn charakteristických vlastností **lieku** podľa potreby aktualizuje.>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <v dôsledku zriedkavosti ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie o lieku a tento súhrn charakteristických vlastností **lieku** podľa potreby aktualizuje.>

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

9. DÁTUM PRVEJ **REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA** REGISTRÁCIE

Chyby v QRD-SK templátoch

Príloha II

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

System dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi predloženého v rámci modulu 1.8.1. ~~žiadosti o registráciu~~ registrácie lieku ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu.

<Plán riadenia rizík (Risk management plan, RMP)>

<Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku má uskutočňovať aktivity v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v pláne dohľadu nad liekmi <a v pláne sledovania účinnosti> tak, ako boli dohodnuté v RMP predloženom v module 1.8.2. ~~žiadosti o registráciu~~ registrácie lieku a všetkých ďalších aktualizáciách RMP odsúhlasených Výborom pre lieky na humánne použitie (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)

Chyby v QRD-SK templátoch

Príloha II

< Oficiálne uvoľnenie šarže

<Podľa článku 114 ~~S~~smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.>

**<OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ <PRI
PODMIENEČNEJ
REGISTRÁCII ~~S~~ PODMIENKOU> <PRI REGISTRÁCII ZA VÝNIMOČNÝCH OKOLNOSTÍ>**

<Keďže ide o ~~podmienečnú~~ registráciu ~~s~~ podmienkou a podľa článku 14(7) ~~N~~nariadenia (EC) 726/2004, má držiteľ

rozhodnutia o registrácii lieku splniť v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:>

< Keďže ide o registráciu za ~~výnimočných mimoriadnych~~ okolností a podľa článku 14(8) ~~of~~ ~~N~~nariadenia (EC)

726/2004, má držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykonať v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:>

Chyby v QRD-SK templátoch

Obal

5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre ~~používateľov~~ **používateľa**.

PIL

Písomná informácia pre ~~<pacientov>~~ **<používateľa>**

V tejto písomnej informácii pre ~~používateľov~~ **používateľa** sa dozviete:

1. Čo je X a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť ~~skôr~~ **predtým**, ako <užijete> <použijete> X
3. Ako <používať> <užívať> X
4. Možné vedľajšie účinky

<Ak prestanete <používať> <užívať> X>

<Ak máte **akékoľvek** ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho **13**
<lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnej sestry>.>

1. Názov lieku (SmPC, PIL, obaly)

(Vymyslený) názov sila lieková forma

Ak sa dá, má sa skloňovať podobne ako ostatné cudzie podstatné mená.

Nie je vhodné časté opakovanie názvu lieku v SmPC, PIL

(Na zvýraznenie môže byť celý názov lieku napísaný veľkými písmenami.

V ostatnom texte má byť iba prvé písmeno veľké.)

Ak súčasťou názvu lieku nie je lieková forma

– liekovú formu uviesť v druhom riadku

® ™ symboly sa neuvádzajú v PI

Lieková forma v množnom čísle (tablety, kapsuly...)

Názov liečiva (liečiv)

Slovenské názvy liečiv sú uvedené v Slovenskom liekopise.

Ak nie je známy liekopisný názov, má sa použiť názov INN v slovenskej mutácii.

benkova@sukl.sk - ak neexistuje slovenský preklad liečiva

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
 SCIENCE MEDICINES HEALTH

Text size: Site-wide search

Home Find medicine **Regulatory** Special topics Document search News & events Partners & networks About us Quick links

Human medicines
 Pre-authorisation
 Post-opinion
 Post-authorisation
 Product information
 Mock-ups and specimens
 Linguistic review
 Product information templates
 QRD reference documents and guidelines

Home > Regulatory > Human medicines > Product information > QRD reference documents and guidelines

Quality Review of Documents: Reference documents and guidelines

Email Print Help Share

This page lists the reference documents and guidelines on the **quality of product information** for centrally-authorised medicines, including style, terminology, use of abbreviations and the translations of standard terms into European Union (EU) languages.

Table of contents

- QRD reference documents
- CHMP scientific guidelines
- Other guidelines**
- Reference information

Other guidelines

Back to top

**Pomocná látka
 (Pomocné látky)
 so známym účinkom**

Document(s)	Language	Status	First published	Last updated	Effective Date
Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use	SK = slovenčina	adopted	01/07/2003		
Operational procedure on handling of consultation with target patient groups on package leaflets (PL) for centrally authorised products for human use	(English only)		20/10/2005		

Lieková forma
 v jednotnom čísle
 (tableta, kapsula)

V prípade, že na
 vnútornom obale je
 uvedená skratka
 liekovej formy
 (treba ju uviesť v
 zátvorkách)

Slovenská verzia > Laboratórna kontrola > Liekopis

REFERENČNÉ NÁZVY LIEKOVÝCH FORIEM V HUMÁNEJ MEDICÍNE

- Liekové formy podľa skratiek / Liekové formy podľa aplikácie
- Spôsoby aplikácie liekov / Obaly, uzávery a aplikačné pomôcky
- Vytlačiť stránku

LABORATÓRNA KONTROLA

- Tréningový kurz EDQM
- Aktuality
- Liekopis**
- Posudzovanie kvality
- Kontakt
- Linky
- FAQ

HLAVNÁ STRÁNKA

O NÁS

REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV

INŠPEKCIA

DROGOVÉ PREKURZORY

BEZPEČNOSŤ LIEKOV

KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV

REKLAMA LIEKOV

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

MÉDIÁ

DATABÁZY A SERVIS

KONTAKTY

VYHĽADÁVANIE

Zadájte text...

PRIHLÁSENIE

Meno...

PORTÁL

- eŽiadosť
- Sunset Clause

MAILING LIST

Váš e-mail...

KONTAKT

ŠÚKL
 Kvetná 11
 825 08 Bratislava 26
 Ústredňa:
 +421-2-50701 111

RAPID ALERT SYSTEM
 Rýchla výstraha
 vyplývajúca z nedostatkov
 v kvalite liekov
 email: alert@sukl.sk
 FAX: +421 2 5556 0022

Linky | Mapa stránok | FAQ | Podmienky používania stránok | English version | RSS | BLIND FRIENDLY

Generuje redakčný systém Buxus spoločnosti ui42.

CHYBY V PREKLADE

- Úvod, zahájenie liečby ---- Začiatok liečby
- Terapia ---- Liečba
- Prerušit' ---- Ukončit'
- Mladistvý, adolescent --- dospievajúci
- Teplota ---- Horúčka
- 100% = stopercentný ---- 100 % = sto percent;
- Al -----ALU

CHYBY V PREKLADE

Should

„**musí**“ – pokyny pre pacienta al. lekára

tehotné ženy nesmú dojčiť
liečba sa musí ukončiť

„**má**“ – charakter odporúčania

X sa má užívať s jedlom
X je treba užívať s jedlom
X sa má podávať dvakrát denne

DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov a adresa} – **úplná** adresa podľa výpisu
obchodného registra,
názov štátu v slovenskom jazyku

<{tel}>

<{fax}> - môže sa doplniť.

<{e-mail}>

Neuvádzajú sa webové stránky ani linky



SmPC

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

<Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

<Dátum posledného predĺženia: {DD. mesiac RRRR}>

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

mesiac sa zhoduje s dátumom výmeru

IA, IA_{IN} zmeny – dátum si udáva držiteľ

neuvádza sa pri prvej registrácii

<{MM/RRRR}> <{DD/MM/RRRR}><{DD. mesiac RRRR} –

OZNAČENIE OBALU

5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Na vnútorné použitie. (Perorálne použitie.)

Kožné použitie, použitie na kožu. (Dermálne použitie.)

Na vnútrožilové použitie. (Intravenózne použitie.)

(spôsoby aplikácie liekov - aktualizácia: december 2011)

**Ak cesta podania nie je pre pacienta zrozumiteľná,
treba pojem vysvetliť v PIL.**

Povolené skratky i.v., i.m, s.c, - iba na vnútornom obale

OZNAČENIE OBALU

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Príloha IV

Full Term	SK
batch number	Č. šarže Lot*
expiry date	Dátum expirácie: ** EXP**

*akceptuje sa iba pre vnútorný obal a blister

** Zosúladiť s PIL- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP

OZNAČENIE OBALU

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. (BLUE BOX)

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami <pre cytotoxické látky>. (z časti 6.6. SmPC)

OZNAČENIE OBALU

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

{Názov a adresa} ...mesto, PSČ, Štát

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Registračné číslo:

Reg. č.:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

V slovenských textoch nie je potrebné často používať:

- „**prosím**“. Ak sa použije, má byť z obidvoch strán oddelená čiarkami.
- **Vaše** srdce, **Vaša** žila....
- **Vy, Váš.... vy, váš-** použiť v celom PIL jednotne

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písanie prídavných mien vo funkcii prívlastkov:

- **mužský rod.,**
napr. ak ste alergický.
- **formu zahrňujúca aj ženský rod,**
napr. ak ste alergický/á, ak ste **alergický/alergická.**
- **Ak sa liek používa výhradne u žien**
napr. antikoncepcia - použiť iba ženský rod - **alergická**
- **Ak sa jedná o liek podávaný rodičom dieťaťu**
napr. miesto „Ak ste alergický (precitlivený)... použiť
Ak je vaše dieťa alergické (precitlivené)...

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Odporúčaná frekvencia podľa konvencií:

- **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- **Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Very common: may affect more than 1 in 10 people

Common: may affect up to 1 in 10 people

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

{Názov a adresa} – **úplná** adresa podľa výpisu
obchodného registra,
názov štátu v slovenskom jazyku

V PIL- uviesť všetkých výrobcov, ktorí prepúšťajú šarže
(vytieňovať všetkých okrem výrobcu pre SK)

Vo vytlačennom PIL iba jeden výrobca, ktorý prepúšťá šaržu na SK

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

<Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:>

uvádza sa aj názov v SK

ak názvy sú **odlišné**

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku}>

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku}>

Ak sa názvy v niektorých štátoch **zhodujú**

Belgicko, Grécko, Španielsko: <Názov 1>

Bulharsko, Česká republika, Holandsko: < Názov 2>

Maďarsko, Poľsko, Rumunsko: < Názov 3>

BLUE-BOX MRP/DCP

Box area – jedno miesto na vonkajšom obale jednotné pre všetky MS
Blue box a jeho obsah nie je súčasťou návrhu obalu

Ďalšie informácie na obale a v písomnej informácii, ktoré môžu byť požadované národne v súlade s článkami 57 a 62 smernice 2001/83/ES

- **cenu lieku,**
nevyžaduje sa uviesť na vonkajšom obale
- **podmienky hradenia organizáciami sociálneho zabezpečenia,**
nevyžaduje sa uviesť na vonkajšom obale
- **totožnosť a pravosť.**
vyžaduje sa EAN kód

BLUE-BOX MRP/DCP

— právny stav pre výdaj pacientovi v súlade s hlavou VI,

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

in the case of homeopathic medicinal product „HOMEOPATICKÝ LIEK“

in the case of homeopathic medicinal product registered under simplified procedure, please specify „LIEK NIE JE KLINICKY SKÚŠANÝ“.

in the case of traditional herbal medicinal product, please specify

„TRADIČNÝ RASTLINNÝ LIEK URČENÝ NA INDIKÁCIE OVERENÉ VÝHRADNE DLHODOBÝM POUŽÍVANÍM“.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

„NEPOUŽITÝ LIEK VRÁŤTE DO LEKÁRNE“.

~~14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VYDAJA~~

~~<Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.>~~

~~<Výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.>~~

BLUE-BOX MRP/DCP

— Informácie podľa Článku 62 Nariadenia 2001/83/EC; symboly a piktogramy

In the case of radiopharmaceuticals an international symbol for radioactivity and the amount of radioactivity should be stated.

Pre vnútorný obal

6. INÉ

in the case of homeopathic medicinal product „**HOMEOPATICKÝ LIEK**“,

In the case of radiopharmaceuticals an international symbol for radioactivity and the amount of radioactivity should be stated.

Ďalšie požiadavky v PIL

As the Legal status may differ between MS we suggest that the Legal status including information about indications and dosage approved for OTC should be put in a Blue box in the Package Leaflet – po úvodnej časti PIL-u (pred “ V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete.”)

In the case of traditional herbal medicinal product, package leaflet shall include a statement: „tradičný rastlinný liek je určený na indikácie založené výhradne na jeho dlhodobom používaní “.

In the case of imuno-biologic medicinal product, package leaflet shall include an information about presence of chemical substances classified as carcinogenic or mutagenic agents and of substances with toxic effect on nervous system, especially mercury (present as a thiomersal), aluminum (present in its compounds)

and formaldehyde (and its compounds) and statement about their quantitative content within a single dose of dosage form. Information about presence and quantitative content of substances used for inactivation of agents and their approved weight limits on human shall be also included.

Package leaflet shall include information about genetically modified substances.

BLUE-BOX CP

- **cenu lieku,**
nevyžaduje sa uviesť na vonkajšom obale
- **podmienky hradenia organizáciami sociálneho zabezpečenia,**
nevyžaduje sa uviesť na vonkajšom obale
- **právny stav pre výdaj pacientovi v súlade s hlavou VI**
nevyžaduje sa
- **totožnosť a pravosť.**
vyžaduje sa EAN kód
- **Informácie podľa Článku 62 Nariadenia 2001/83/EC; symboly a piktogramy**
nevyžaduje sa uviesť na vonkajšom obale

NEPOUŽITÝ LIEK VRÁŤTE DO LEKÁRNE“.

Mock-ups - Obaly

- **MAHs je zodpovedný za správnu implementáciu schválených PI**
- **ŠÚKL vykoná readability kontrolu**
 - Rozvrhnutie, dizajn obalu,
 - veľkosť písma,
 - uloženie textu,
 - použitie farieb, piktogramov,
 - umiestnenie Blue Boxu,
 - rozlíšenie síl

Kuriozity z praxe

- **red** iron oxide (E172) - **čierny** oxid železitý (E 172)
- An open-label, non-comparative, multi-centre study evaluated 14 **male patients** - V otvorenej, neporovnávajúcej, multicentrickej štúdií sa hodnotilo 14 **pacientok mužského pohlavia**
- An effective method of contraception should be used during **treatment** - Počas **gravidity** sa majú používať účinné kontraceptívne opatrenia.
- child resistant closure - **uzáver vzdorujúci deťom**
- depresia, halucinácie, dezorientácia a zmätenosť, najmä u predisponovaných pacientov, ako aj zhoršenie týchto príznakov, ak **už existovali** – **už existovali**



EUROPEAN COMMISSION
 ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL
 Consumer goods
 Pharmaceuticals

Revision 2

NOTICE TO APPLICANTS

**A GUIDELINE ON
 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS
 (SmPC)
 September 2009**

This guideline will be included in The Rules Governing Medicinal Products in the European Union
 Volume 2C Notice to Applicants



EUROPEAN COMMISSION
 ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL
 Consumer goods
 Pharmaceuticals

Brussels, 12.1.2009
 ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869

**GUIDELINE ON THE READABILITY
 OF THE LABELLING AND PACKAGE
 LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS
 FOR HUMAN USE**

Revision 1, 12 January 2009



EUROPEAN COMMISSION
 ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL
 Consumer goods
 Pharmaceuticals

Brussels, February 2008
 E1/SM DC(2008)

Final – Revision 13
 (this revision relates solely to the Annex)

NOTICE TO APPLICANTS

**GUIDELINE ON THE PACKAGING
 INFORMATION OF MEDICINAL PRODUCTS
 FOR HUMAN USE AUTHORISED BY THE
 COMMUNITY**

February 2008



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
 SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

21 March 2011
 EMA/25096/2002 rev.14²
 Patient Health Protection

Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information