

Verzia 8, 07/2011
Rev. 1, 10/2011

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

<2.1 Všeobecný opis>

<2.2 Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie>

<Pomocná látka (Pomocné látky)> so známym účinkom:>

<Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.>

3. LIEKOVÁ FORMA

<Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.>

<Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.>

<Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.>

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

<Tento liek je určený len na diagnostické použitie.>

<{X} je indikovaný u <dospelých> <novorodencov> <dojčiat> <detí> <dospievajúcich> <vo veku {x až y}> <rokov> <mesiacov>>.>

4.2 Dávkovanie a spôsob 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>.>

<Nie sú k dispozícii žiadne údaje.>

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

<{X} sa nemá používať u detí vo veku {x to y} <rokov> <mesiacov> {alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, vek, pohlavie} vzhľadom na <bezpečnosť> <účinnosť>.>

<Použitie {X} sa netýka <detí a dospievajúcich> <detí vo veku {x až y} <rokov>, <mesiacov> {alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, vek, pohlavie} <v indikácii...>.>

<{X} je kontraindikovaný u detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> {alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, vek, pohlavie} <v indikácii...> (pozri časť 4.3).>

Spôsob podania

<Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku>

<Pokyny na <rekonštitúciu> <riedenie> lieku pred podaním, pozri časť <6.6.> <a> <12>.>

4.3 Kontraindikácie

<Precitlivenosť na <liečivo (liečivá)> alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. <alebo {názov rezidua (reziduí)}>.>

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

<Deti a dospelí>

4.5 Liekové a iné interakcie

<Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.>

<Deti a dospelí>

<Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.>

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

<Gravidita>

<Laktácia>

<Fertilita>

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

<{{Vymyslený názov}} <nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv> <má malý vplyv> <má mierny vplyv> <má veľký vplyv> na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.>

<Netýka sa.>

4.8 Nežiaduce účinky

<Deti a dospelí>

4.9 Predávkovanie

<Deti a dospelí>

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: {kód} <zatiaľ nepridelený>

<{{(Vymyslený) názov}} je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.>

<Spôsob účinku>

<Farmakodynamické účinky>

<Klinická účinnosť a bezpečnosť>

<Deti a dospelí>

<Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre {(vymyslený) názov lieku} vo všetkých vekových podskupinách detí a dospelých {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (pre informácie o použití u detí a dospelých, pozri časť 4.2).>

<Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre {(vymyslený) názov lieku} v jednej alebo vo viacerých vekových podskupinách detí a dospelých {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (pre informácie o použití u detí a dospelých, pozri časť 4.2).>

<Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie dôkazy o prínosoch tohto lieku.

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

<Absorpcia>

<Distribúcia>

<Biotransformácia>

<Eliminácia>

<Linearita/nelinearita>

<Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah>

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

<Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.>

<Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.>

<Nežiaduce reakcie, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách, ale boli pozorované u zvierat pri expozíciách podobných klinickým a s možným významom pre klinické použitie, boli tieto:>

<Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)>

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

<Žiadne.>

6.2 Inkompatibility

<Neaplikovateľné.>

<Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.>

<Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti <6.6> <a> <12>.>

6.3 Čas použiteľnosti

<...> <6 mesiacov> <...> <1 rok> <18 mesiacov> <2 roky> <30 mesiacov> <3 roky> <...>

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

<Podmienky na uchovávanie po <rekonštitúcii> <riedení> <prvom otvorení> lieku, pozri časť 6.3.>

6.5 Druh obalu a obsah balenia <a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu>

<Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.>

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s liekom>

<Použitie u detí a dospelých>

<Žiadne zvláštne požiadavky <na likvidáciu>.>

<Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.>

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO (ČÍSLA)>

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

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

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

<11. DOZIMETRIA>

<12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK>

<Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. <VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A>VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- <C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE>**

A. <VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A>VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

<Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)>

{Názov a adresa}>

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

{Názov a adresa}

<Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.>

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

<Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.>

<Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.>

<Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu.>

<Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).>

<Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).>

- < Oficiálne uvoľnenie šarže

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

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. 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. registrácie lieku a všetkých ďalších aktualizáciách RMP odsúhlasených Výborom pre lieky na humánne použitie (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP).>

Podľa usmernenia výboru CHMP k systémom riadenia rizika pre lieky na humánne použitie, aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť v rovnakom čase ako ďalšia správa o periodickom rozbere bezpečnosti lieku (PSUR).

Okrem toho je potrebné predložiť aktualizovaný plán riadenia rizík:

- ak sa získa nová informácia, ktorá môže mať vplyv na aktuálne špecifikácie bezpečnosti, plán dohľadu nad liekmi alebo na činnosti zamerané na minimalizáciu rizika,
- do 60 dní od dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika),
- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky.>

< Neaplikovateľné.>

<PSUR>

<Cyklus PSUR pre liek sa má riadiť <štandardnými požiadavkami> < <polročným>ročným cyklom> pokiaľ CHMP nerozhodne inak.>

< Plán predkladania PSUR sa má riadiť podľa plánu predkladania PSUR pre referenčný liek.>

< Plán predkladania PSUR sa má riadiť podľa plánu predkladania PSUR pre {odkazovaný liek}.>

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE LIEKU**

<Neaplikovateľné.>

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

<Keďže ide o registráciu s podmienkou a podľa článku 14(7) nariadenia (EC) 726/2004, má držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku splniť v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:>

< Keďže ide o registráciu za mimoriadných okolností a podľa článku 14(8) of nariadenia (EC) 726/2004, má držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykonať v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:>

Popis	Dátum splatnosti

- **<POVINNOSŤ VYKONAŤ POSTREGISTRAČNÉ OPATRENIA>**

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

Popis	Dátum splatnosti

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE> <A>
<VNÚTORNOM OBALE>**

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov lieku sila lieková forma}
{<Liečivo (Liečivá)>}

2. <LIEČIVO (LIEČIVÁ)>

<Tento liek obsahuje bunky <ľudského> <živočíšneho> pôvodu.>

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

<Iba na autológne použitie.>

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov a adresa}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/0/00/000/000

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKOV>

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

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

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov lieku sila lieková forma}
{<Liečivo (Liečivá)>}

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKOV >

5. INÉ

<Iba na autológne použitie.>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

{(Vymyslený) názov lieku sila lieková forma}
{<Liečivo (Liečivá)>}
{Cesta podania}

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKOV >

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

<Iba na autológne použitie.>

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

{(Vymyslený) názov sila a lieková forma}

{<Liecivo (Liecivá)>}

<Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>.
- <- <Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.>
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.>

<Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal(povedala) váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo zdravotná sestra>.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárniku.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia < do {počet} dní>, musíte sa obrátiť na lekára.>>

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je X a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X
3. Ako <používať> <užívať> X
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať X
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je X a na čo sa používa

<Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia < do {počet} dní>, musíte sa obrátiť na lekára.>

2. Čo potrebuje vedieť skôr, ako <užijete> <použijete> X

<Neužívajte> <Nepoužívajte> X

- <ak ste alergický na {<liečivo (liečivá)>} alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).>

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára <alebo> <,> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru> predtým, ako začnete <užívať> <používať> X.

Deti <a dospelí>

Iné lieky a X

<Ak <užívate> <používate>, alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, resp. budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.>

X a <jedlo> <a> <, > <nápoje><a><alkohol>

Tehotenstvo <a><, > dojčenie <a> <plodnosť>

<Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim <lekárom> <alebo> <lekárnikom> predtým, ako začnete užívať tento liek.>

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

<X obsahuje {názov pomocnej látky(pomocných látok)}>

3. Ako <užívať> <používať> X

<Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako vám povedal (povedala) váš <lekár> <, > <alebo> <lekárnik> <alebo> vaša zdravotná sestra>. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho <lekára> <alebo> <lekárnika>.>

<Odporúčaná dávka je...>

<Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal (povedala) váš <lekár> <, > <alebo> <lekárnik> <alebo> vaša zdravotná sestra>. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho <lekára> <, > <alebo> <lekárnika> <alebo> zdravotnej sestry>.>

<Odporúčaná dávka je...>

<Použitie u detí <a> <dospievajúcich>>

<Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehĺtnúť.>

<Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.>

<Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.>

<Ak <užijete> <použijete> viac X, ako máte>

<Ak zabudnete <užiť> <použiť> X>

<Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú <tabletú> <dávku> <...>.>

<Ak prestanete <používať> <užívať> X>

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

<Ďalšie vedľajšie účinky u detí <a> <dospievajúcich>>

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <, > <alebo> <lekárnika> <alebo> zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

5. Ako uchovávať X

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na <označení obalu><škatuli (škatuľke)><flaši (flaške)><...><po {skratka používaná pre dátum expirácie}> <Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci>.

<Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete {opis viditeľných znakov poškodenia lieku}>.

<Nelikvidujte lieky odpadovou vodou <alebo domovým odpadom>. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.>

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo X obsahuje

- Liečivo je (Liečivá sú)...
- Ďalšia zložka (Ďalšie zložky) <(pomocná látka (pomocné látky))> je (sú)...

Ako vyzerá X a obsah balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

{Názov a adresa}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}
<{Adresse/Adres/Anschrift }
B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}
<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
<{Adresse}
L-0000 {Localité/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}
<{e-mail}>

България

{Име}
<{Адрес}
{Град} {Пощенски код}>
Тел.: + {Телефонен номер}
<{e-mail}>

Magyarország

{Név}
<{Cím}
H-0000 {Város}>
Tel.: + {Telefonszám}
<{e-mail}>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}
CZ{město}>
Tel: +{telefonní číslo}
<{e-mail}>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Rahal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{e-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}
DK-0000 {by}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>

Tlf: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deutschland

{Name}
<{Anschrift}
D-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Eesti

(Nimi)
<(Address)
EE - (Postiindeks) (Linn)>
Tel: +(Telefoninumber)
<{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
GR-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

España

{Nombre}
<{Dirección}
E-00000 {Ciudad}>
Tel: + {Teléfono}
<{e-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
F-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}
<{e-mail}>

Ireland

{Name}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang}>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel: + {Numero di telefono}>

Tel: + {Telefoonnummer}
<{e-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Österreich

{Name}
<{Anschrift}
A-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko:
<{Adres:
PL - 00 000 {Miasto}>
Tel.: + {Numer telefonu:
<{e-mail}>

Portugal

Nome}
<{Morada}
P-0000-000 {Cidade}>
Tel: + {Número de telefone}
<{e-mail}>

România

{Nume}
<{Adresă}
{Oraș} {Cod poștal} – RO>
Tel: + {Număr de telefon}
<{e-mail}>

Slovenija

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: + {telefonska številka}
<{e-mail}>

Slovenská republika

{Názov }
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: + {Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}

<{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}

<{Διεύθυνση}

CY-000 00 {πόλη}>

Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}

<{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}

<{Adrese}

{Pilsēta}, LV {Pasta indekss }>

Tel: + {Telefona numurs}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: +370 {telefono numeris}

<{e-mail}>

<{e-mail}>

Sverige

{Namn}

<{Adress}

S-000 00 {Stad}>

Tel: + {Telefonnummer}

<{e-mail}>

United Kingdom

{Name}

<{Address}

{Town} {Postal code} – UK>

Tel: + {Telephone number}

<{e-mail}>

**Τάτο πύσωννά ίνφωρμάτσα πρε πωύζίνατ'α βολά ναπσλετύ ακταλίζωνά ν <{MM/RRRR}>
<{mesiac RRRR}>.**

<Τενο λίκε βολ ρεγίστροναύ σ πσδινακωυ. Το ζναμενά, ζε σα οζάκαβajú δ'άλσσε δσπλνύζε ίνφωρμάτσε τύκαύζε σα τοhto λίκευ.

Ευρώπσκα αεγέτýρα πρε λίκευ ασπσν ραζ ζα ρσδύδσ νσέ ίνφωρμάτσε ο τοhto λίκευ α πσδ'α πστρεβύ ακταλίζυζε τýτο πύσωνnú ίνφωρμάτσευ.>

<Τενο λίκε βολ ρεγίστροναύ ζα τζβ. μίμορσδναδνυ οκσλνοστί. Το ζναμενά, ζε <κβόλσ ζρσεδκαβσστί τοhto οζωρενα> <ζ βεδεζκύζυ δόβωδσ> <ζ ετσζκύζυ δόβωδσ> νεβόλο μσζνέ ζύσκατ' βσζετý ίνφωρμάτσε ο πρýνοσζυ α ρσζκαζυ τοhto λίκευ.

Ευρώπσκα αεγέτýρα πρε λίκευ καζύδý ρσδύδσζατ' νσέ ίνφωρμάτσε ο λίκευ α πσδ'α πστρεβύ ακταλίζωατ' τýτο πύσωνnú ίνφωρμάτσευ.>

<Δάλσσε ζδρσζε ίνφωρμάτσευ>

Πσδρσβνέ ίνφωρμάτσε ο τοhto λίκευ σý δσσπυνέ να ίντερετσβεζ στράνε Ευρώπσκεζ αεγέτýρεζ πρε λίκευ <http://www.ema.europa.eu/>. <Σý ταμ αζ οδκαζυ να δ'άλσσε βεβσέ στράνε ο ζρσεδκαβύζυ οζωρεναζ α ίζε λίκεβε.>

<Τάτο ίνφωρμάτσα πρε πωύζίνατ'σβ ζε κ δσσπσζίτσε υσ βσζετýζυζ ζαζυκσζ ΕÚ/ΕΗΡ να βεβσβεζ στράνε Ευρώπσκεζ αεγέτýρεζ πρε λίκευ.>

<----->

<Νασλεδýζα ίνφωρμάτσα ζε υρζενά ίεν πρε ζδραυτονύκыζ πραζωνύκσζ:>