

Kosovo Medicines Agency



REPUBLIKA E KOSOVES / REPUBLIKA KOSOVA / REPUBLIC OF KOSOVO			
Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravstva / Ministry of Health			
Agjencia Kosovare për Produktë Medicinale / In vivo Agjencia za Medicinske Proizvode / Kosovo Medicines Agency			
Njësia Org Org. Unit	01	Nr. Prot Prot. No.	123/2
Nr. i fletëve No. pages	61	Data Date	18, 01 / 20 24

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë/Ministry of Health/Ministarstvo Zdravstva
Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

PËRDITËSIMI I UDHËRRËFYESIT

EMRI I UDHËRRËFYESIT: KMAG 20 SPC dhe FIP

Përgatitur nga :

Nadire Lleshi
 Sulltane Havodhi
 Arian Zeneli
 Virtyte Krasniqi
 Bersan Kolgeci

Aprovuar nga:

Scidë Tolaj
 Zv. Kryeshef Ekzekutiv i AKPPM-së



DATA E APROVIMIT: 18.01.2024

FIP dhe SPC

Udhërrëfyes për FIP dhe SPC gjatë aplikimeve për Autorizim Marketing(AM), Ripërtirje dhe Variacionet që kanë ndryshime në to.

- Aplikimi i FIP dhe SPC për AM:

1. Me rastin e pranimit të aplikacioneve për AM, pala është e obliguar që në dosje të paraqesin SPC dhe FIP (versioni në Word) në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës .
2. Së bashku me SPC dhe FIP në gjuhët zyrtare pala duhet të paraqes versionin e fundit të përditësuar nga MAH të SPC dhe FIP në gjuhën angleze.
3. Çdo SPC dhe FIP duhet të jetë konform formës standarde sipas këtij udhërrëfyesi.
4. Përkthimi dhe përshtatja e formave farmaceutike duhet të jetë konform terminologjisë së aprovuar nga KVPPM(pjesë e këtij udhërrëfyesi).
5. Kontrollimi i FIP dhe SPC bëhet nga Departamenti i Autorizimit për Marketing(DAM) në pajtim me këtë udhërrëfyes.
6. FIP dhe SPC të aprovuara nga AKPPM i bashkangjiten aplikimit të produktit medicinal pas evaluimit të tij nga zyrtari përkatës përgjegjës.
7. Çdo faqe e FIP/SPC i vendoset aprovimi digjital nga AKPPM.
8. Forma e aprovimit digjital i bashkangjitet këtij udhërrëfyesit.

- Aplikimi i FIP dhe SPC për ripërtirje:

1. FIP dhe SPC (të aprovuara nga AKPPM me rastin e aprovimit të AM) si dhe FIP dhe SPC në versionin WORD me të njëjtën përmbajtje.
 2. Në rastet kur produkti medicinal ka pasur ndryshime(Variacion) në FIP dhe SPC duhet të prezantohet versioni i fundit i tyre i përditësuar e i aprovuar nga KVPPM.
- Aplikimi i Variacioneve me ndryshime në FIP dhe SPC:

1. Pala e interesit do të dorëzojë versionin e vjetër të aprovuar nga AKPPM në formatin WORD me ndryshime(track change) dhe versionin e pastër (clean) të cilat do të shqyrtohen nga KVPPM;

Pala mban përgjegjësi profesionale e juridike mbi përmbajtjen e dokumentacionit të ofruar sipas këtij udhërrëfyesi duke marrë parasysh format standarde dhe terminologjinë.

Çdo mosrespektim i pikave me të dhëna të këtij udhërrëfyesi për FIP dhe SPC do të rezultojë me refuzim të Autorizimit për Marketing në pajtim me legjislacionin në fuqi.

Dokumentat që i bashkangjiten këtij udhërrëfyesi:

Annex 1- Të dhënat që duhet të përmbajë Fletëudhëzimi i paketimit dhe etiketimi

Annex 2- Të dhënat që duhet të përmbajë përmbledhja e karakteristikave të produktit

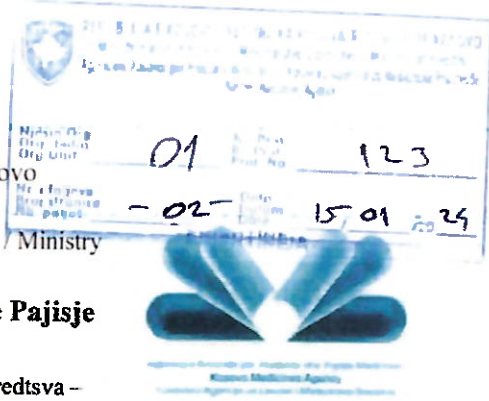
Annex 3 - Forma standarde e aprovuar e FIP

Annex 4 - Formatin digjital të aprovimit

Terminologjia e aprovuar e formave farmaceutike.



Republika e Kosovës
Republika Kosova – Republic of Kosovo
Qeveria – Vlada – Government
Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravlja / Ministry
of Health
**Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje
Medicinale – AKPPM**
Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva –
KALIMS
Kosovo Medicines Agency - KMA



Nr. 018/I/2024
Datë: 15.01.2024

ZV. Kryeshefi i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, bazuar në nenin 145 paragrafi 2 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, në mbështetje të nenit 12, 22 dhe 23 të Ligjit nr. 06/L-113 për Organizimin dhe Funksonimin e Administratës Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura të Republikës së Kosovës, (Gazeta Zyrtare, Nr.7/01 Mars 2019), duke u bazuar në nenin 47 dhe 48 të Ligjit nr. 05/L-031 për Procedurën e Përgjithshme Administrative, si dhe bazuar në nenin 22 të Udhëzimit Administrativ 01/2015 për Autorizim Marketing, nxjerr këtë:

V E N D I M

- 1.** Ndryshohet dhe plotësohet Vendimi me nr. 574/IX/2023 i datës 29.09.2023 me nr protokoli 3473 dhe zëvendësohet nga lista z. Ardian Rugova me z. Arian Zeneli, dhe përbërja e re e grupit punes është si në vijim:
 - 1.1.** Nadire Lleshi – zv. Drejtore e Departamentit të Autorizim Marketingut;
 - 1.2.** Virtyte Krasniqi – Zyrtare e Lartë e Autorizim Marketingut - Anëtare;
 - 1.3.** Arian Zeneli - Zyrtar i Lartë në Departamentin e Autorizim Marketingut për kontrollimin e FIP- ave, SPC.
 - 1.4.** Sulltane Havolli – Zyrtare e Lartë Shqyrtuese në AM - Anëtare; dhe
 - 1.5.** Bersan Kolgeci - Udhëheqës i Divizionit për Çështje Ligjore – Anëtar

2. Grupi punues sipas paragrafit 1. të këtij Vendimi obligohet të përditësojë udhërrëfyesin e AM – së për KMAG 20 SPC dhe FIP, duke u bazuar në nenin 22 të Udhëzimit Administrativ 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale.
3. Përfundimi i përditësimit të bëhet brenda afatit prej pesë (5) ditëve të punës.
4. Vendimi hyn në fuqi në ditën e nënshkrimit

Arsyetim

Duke u bazuar në nenin 22 të Udhëzimit Administrativ 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale, aplikacionet dhe udhërrëfyesit të cilat janë pjesë përbërëse e këtij udhëzimi administrativ përditësohen nga AKPPM – ja dhe qasja do të mundësohet përmes webfaqes së AKPPM – së, Zv. Kryeshefi Ekzekutiv i Agjencionit të Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, në pajtim me autorizimet dhe përgjegjësitë e veta të parapara me dispozitat pozitive në Kosovë vendosi si në dispozitiv të këtij vendimi.



Vendimi i dërgohet:

- *Kryeshefit të AKPPM-së;*
- *Kryesuesit dhe Anëtarëve të Grupit Punues; dhe*
- *Arkivit të AKPPM-së.*

Fletudhëzimi i paketimit dhe etiketimi	Leaflet packaging and labeling	Uputni list pakovanja i etiketiranje
<p>1. Fletudhëzimi i paketimit duhet të jetë i përkthyer nga origjinali dhe sipas standardeve të përdorura në vendet e BE-së, duke u bazuar në udhërrëfyesin e EMA mbi “fletudhëzuesin dhe etiketimin” (shih mostren). Në rastet kur nuk ka standard, atëherë:</p> <p>1.1. Fletudhëzimi i paketimit do të hartohet në pajtim me përmbledhjen e karakteristikave të përgjithshme të produktit medicinal; dhe duhet të përmbajë rradhitjen e mëposhtme:</p> <p>1.1.1. për identifikimin e produktit medicinal:</p> <p>1.1.1.1. emri i produktit medicinal i përcjellë me fortësinë dhe formën farmaceutike, dhe nëse është e nevojshme, se a është për foshnje, fëmijë apo të rritur. Emri i përgjithshëm do të bashkangjitet kur produkti përmban vetëm një substancë aktive dhe nëse emri i tij</p>	<p>1. The Package Leaflet should be translated from the original and according to the standards used in EU countries, based on EMA guidelines about “package leaflet and labeling” (see sample) In cases when there is no standards, then:</p> <p>1.1. The package leaflet shall be drawn up in accordance with the summary of the product characteristics; it shall include, in the following order:</p> <p>1.1.1. for the identification of the medicinal product:</p> <p>1.1.1.1. the name of the medicinal product followed by its strength and pharmaceutical form, and, if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults. The common name shall be included where the product contains only one active substance</p>	<p>1.1. Uputstvo za upotrebu treba da bude preveden sa originala i prema upotrebljenim standardima u zemljama EZ-a, bazirajući se u direktivama EMA o “uputstvu za upotrebu i etiketiranje” (vidi uzorak). U slučaju kada nema standarda, tada:</p> <p>1.1. Uputstvo pakovanja se izraditi u skladu sa sažetkom opštih karakteristika medicinskog proizvoda; i treba da obuhvati sledeći redosled:</p> <p>1.1.1. za identifikaciju medicinskog proizvoda:</p> <p>1.1.1.1. naziv medicinskog proizvoda praćen sa dozom i farmaceutskim oblikom, i ukoliko je potrebno, bez obzira da li je za bebe, decu ili odrasle. Opšti naziv će se uključiti kada proizvod sadrži samo jednu aktivnu supstancu i ukoliko njegovo ime je jedan izmisljeni naziv;</p>

<p>është një emër i shpikur;</p>	<p>and if its name is an invented name</p>	
<p>1.1.1.2. grupi farmako-terapeutik apo lloji i aktivitetit me terme që kuptohen lehtë nga pacienti;</p>	<p>1.1.1.2. the pharmaco-therapeutic group or type of activity in terms easily comprehensible for the patient;</p>	<p>1.1.1.2. farmako-terapeutiska grupa ili vrsta aktivnosti sa terminima koji se lako razumevaju od pacijenta;</p>
<p>1.1.2. indikacionet terapeutike;</p>	<p>1.1.2. the therapeutic indications;</p>	<p>1.1.2. terapeutske indikacije;</p>
<p>1.1.3. lista e informatave që është e nevojshme para se të merret produkti medicinal;</p>	<p>1.1.3. list of information which is necessary before the medicinal product is taken;</p>	<p>1.1.3. lista informacija koja je potrebna pre uzimanja medicinskog proizvoda;</p>
<p>1.1.3.1. kundër-indikacionet;</p>	<p>1.1.3.1. contra-indications;</p>	<p>1.1.3.1. kontra-indikacije;</p>
<p>1.1.3.2. masat paraprake për përdorim;</p>	<p>1.1.3.2. appropriate precautions for use;</p>	<p>1.1.3.2. prethodne mere za upotrebu;</p>
<p>1.1.3.3. format e ndërveprimit me produktet e tjera medicinale dhe format tjera të ndërveprimit (p.sh. alkoholi, duhani, gjërat ushqimore) që mund të ndikojnë në veprimin e produktit medicinal;</p>	<p>1.1.3.3. forms of interaction with other medicinal products and other forms of interaction (e.g. alcohol, tobacco, food) which may affect the action of the medicinal product;</p>	<p>1.1.3.3. forme zajedničkog delovanja sa drugim medicinskim proizvodima i druge forme zajedničkog delovanja (n.pr. alkohol, duvan, prehranbeniproizvod) koje mogu da utiču na delovanje medicinskog proizvoda;</p>
<p>1.1.3.4. kujdes i vecant;</p>	<p>1.1.3.4. special warnings;</p>	<p>1.1.3.4. posebna upozorenja;</p>

Annex 1- Të dhënat që duhet të përmbajë Fletëudhëzimi i paketimit dhe etiketimi

<p>1.1.4. udhëzime të nevojshme dhe të zakonshme për përdorim të duhur, dhe në veçanti:</p> <p>1.1.4.1.doza,</p> <p>1.1.4.2.metoda dhe, nëse është e nevojshme, rruga e administrimit;</p> <p>1.1.4.3.frekuenca e administrimit, duke specifikuar nëse është e nevojshme kohën e duhur në të cilën produkti medicinal mund ose duhet të administrohet;dhe, sipas nevojës, varësisht nga natyra e produktit;</p> <p>1.1.4.4.kohëzgjatja e trajtimit, kur duhet të ndërpritet;</p> <p>1.1.4.5.veprimet që duhet marrë në rast të mbidozimit (siç janë simptomat, procedurat emergjente);</p>	<p>1.1.4.the necessary and usual instructions for proper use, and in particular:</p> <p>1.1.4.1.the dosage,</p> <p>1.1.4.2.the method and, if necessary, route of administration;</p> <p>1.1.4.3.the frequency of administration, specifying if necessary the appropriate time at which the medicinal product may or must be administered; and, as appropriate, depending on the nature of the product;</p> <p>1.1.4.4.the duration of treatment, where it should be limited;</p> <p>1.1.4.5.the action to be taken in case of an overdose (such as symptoms, emergency procedures);</p>	<p>1.1.4. potrebna i obična uputstva za pravilnu upotrebu, i naročito:</p> <p>1.1.4.1.doza,</p> <p>1.1.4.2.metod i, ukoliko je potrebno, način administracije;</p> <p>1.1.4.3. frekvencija upravljanja, specificirajući ukoliko je potrebno vreme u kojoj medicinski proizvod može ili treba da se upravlja; i po potrebi, zavisno od prirode proizvoda:</p> <p>1.1.4.4. vremensko trajanje, kada treba da se prekine;</p> <p>1.1.4.5. postupci koji se moraju preduzimati u slučaju predoziranja (kao što su simptomi, emergentne procedure);</p>
--	--	--

Annex 1- Të dhënat që duhet të përmbajë Fletëudhëzimi i paketimit dhe etiketimi

<p>1.1.4.6. çfarë duhet të bëhet kur një ose më shumë doza nuk janë marrë;</p>	<p>1.1.4.6. what to do when one or more doses have not been taken;</p>	<p>1.1.4.6. šta treba da se uradi kada jedna ili više doza nisu uzete;</p>
<p>1.1.4.7. indikacioni, nevojës, i trezikut të efekteve të tërheqjes;</p>	<p>1.1.4.7. indication, if necessary, of the risk of withdrawal effects;</p>	<p>1.1.4.7. indikacija, po potrebi, opasnosti efekata povučenošti;</p>
<p>1.1.4.8. rekomandimi specifik për të konsultuar mjekun ose farmacistin, sipas nevojës, për çdo sqarim mbi përdorimin e produktit;</p>	<p>1.1.4.8. a specific recommendation to consult the doctor or the pharmacist, as appropriate, for any clarification on the use of the product;</p>	<p>1.1.4.8. jedina specifična preporuka za konsultovanje lekara ili farmaciste, prema potrebi, za bilo koje objašnjenje o upotrebi proizvoda;</p>
<p>1.1.5. përshkrimi i reaksioneve anësore që mund të paraqiten gjatë përdorimit normal të produktit medicinal, dhe, nëse është e nevojshme, veprimi që duhet të ndërmerrret në rastin e tillë; nga pacienti duhet të kërkohet qartë që të komunikojë me mjekun ose farmacistin tregth çfarëdo lloj efekti anësor, i cili nuk është përmendur në fletudhëzin të paketimit;</p>	<p>1.1.5.a description of the adverse reactions which may occur under normal use of the medicinal product and, if necessary, the action to be taken in such case; the patient should be expressly asked to communicate any adverse reaction which is not mentioned in the package leaflet to his doctor or pharmacist;</p>	<p>1.1.5. opis neželjenih reakcija koji se mogu pojaviti tokom normalne upotrebe medicinskog proizvoda, i, ukoliko je potrebno, mere koje treba da se preduzmu u takvim slučajevima; od pacijenta treba da se jasno traži da komunicira sa lekarom ili farmacistom o bilo kojem neželjenim efektom, koji nije spomenut u uputstvu za upotrebu pakovanja.</p>
<p>1.1.6. një referencë lidhur me datën e skadimitë vënë në etiketim, me:</p>	<p>1.1.6.a reference to the expiry date indicated on the label, with:</p>	<p>1.1.6. Jednu referencu o isteku datuma postavljene na etiketu, sa:</p>

Annex 1- Të dhënat që duhet të përmbajë Fletëudhëzimi i paketimit dhe etiketimi

<p>1.1.6.1. një paralajmërim kundër përdorimit të produktit pas skadimit të afatit;</p>	<p>1.1.6.1. a warning against using the product after the expiry date;</p>	<p>1.1.6.1. predupozorenjem protiv upotrebe proizvoda posle isteka roka;</p>
<p>1.1.6.2. aty ku është e përshatshme, masat e veçanta të ruajtjes;</p>	<p>1.1.6.2. where appropriate, special storage precautions;</p>	<p>1.1.6.2. gde je potrebno, posebne mere čuvanja;</p>
<p>1.1.6.3. nëse është e nevojshme, një paralajmërim lidhur me shenja të caktuara të dukshme të prishjes;</p>	<p>1.1.6.3. if necessary, a warning concerning certain visible signs of deterioration;</p>	<p>1.1.6.3. ukoliko je potrebno, jedno pedupozorenje vezano sa određenim vidnim oznakama kvarenja;</p>
<p>1.1.6.4. përbërja e plotë cilësore (në substancat aktive dhe eksipientët) dhe përbërjen sasiore në substancat aktive, duke përdorur emrat e përgjithshëm, për çdo prezentim të produktit medicinal;</p>	<p>1.1.6.4. the full qualitative composition (in active substances and excipients) and the quantitative composition in active substances, using common names, for each presentation of the medicinal product;</p>	<p>1.1.6.4. pun kvalitativni sastav (u aktivnim supstancama i eksipientima) i kvantitativni sastav aktivne supstance, upotrebljavajući zajednički naziv, za svako prezentiranje medicinskog proizvoda;</p>
<p>1.1.6.5. për çdo prezentim të produktit, forma farmaceutike dhe përmbajtja në pesë, vëllim ose njësitë dozë;</p>	<p>1.1.6.5. for each presentation of the product, the pharmaceutical form and content in weight, volume or units of dosage;</p>	<p>1.1.6.5. za svako prezentiranje proizvoda, farmaceutске forme i sadržaj u težini, obimu i jedinici doze;</p>
<p>1.1.6.6. emri dhe adresa e Bartësit të autorizimit të marketingut dhe, nëse</p>	<p>1.1.6.6. the name and address of the Authorization for Marketing holder and,</p>	<p>1.1.6.6. ime i adresa vlasnika ovlašćenja marketinga i, gde je primenljivo, ime</p>

Annex 1- Të dhënat që duhet të përmbajë Fletëudhëzimi i paketimit dhe etiketimi

<p>është e aplikueshme, emrin e përfaqësuesve të tij të emëruar në Republikën e Kosovës;</p> <p>1.1.6.7. emri dhe adresa e prodhuesit;</p> <p>1.1.7. data në të cilën fletëudhëzimi i paketimit është reviduar së fundi.</p> <p>1.2. Lista e parashtruar në nënparagrafin 1.1.3 të këtij neni do të:</p> <p>1.2.1. marr parasysh kushtet specifike të kategorive të caktuara të përdoruesve (fëmijët, shtatzënat ose gratë që ushqejnë me gji, të moshuarit, personat me gjendje specifike patologjike);</p> <p>1.2.2. të përmenden, nëse është e nevojshme, efektet e mundshme në aftësinë e për të drejtuar automjetin dhe përdorimin e makinerisë;</p> <p>1.2.3. përmend eksipientët njoftja e të cilëve është e rëndësishme për përdorim të sigurt dhe efikas të produktit medicinal.</p>	<p>where applicable, the name of his appointed representatives in the Republic of Kosovo;</p> <p>1.1.6.7. the name and address of the manufacturer;</p> <p>1.1.7. the date on which the package leaflet was last revised.</p> <p>1.2. The list set out in subparagraph 1.1.3 of this article shall:</p> <p>1.2.1. take into account the particular condition of certain categories of users (children, pregnant or breastfeeding women, the elderly, persons with specific pathological conditions);</p> <p>1.2.2. mention, if appropriate, possible effects on the ability to drive vehicles or to operate machinery;</p> <p>1.2.3. list those excipients knowledge of which is important for the safe and effective use of the medicinal product.</p>	<p>njegovog imcnovanog predstavniku u Republici Kosova;</p> <p>1.1.6.7. ime i adresa proizvođača;</p> <p>1.1.7. datum posljednje revizije uputstva pakovanja</p> <p>1.2. Lista podneta u podslavu 1.1.3 ovog člana će:</p> <p>1.2.1. uzimati u obzir specifične uslove kategorija određenih upotrebljivača (deca, trudnice ili dojilje, stariji, lica sa specifičnim patološkim stanjem);</p> <p>1.2.2. se spominjati, ukoliko je potrebno, mogući efekti u sposobnost upravljanja vozila i operisanja mašinerijom;</p> <p>1.2.3. dati listu onih eksipijenata čije poznavanje je važno za sigurnu i efikasnu upotrebu medicinskog proizvoda.</p>
---	---	---

Annex 1- Të dhënat që duhet të përmbajë Fletëudhëzimi i paketimit dhe etiketimi

<p>1.3. Fletudhëzimi i paketimit do të pasqyrojë rezultatet e konsultimeve me grupet e caktuara të pacientëve për të siguruar se janë të lexueshëm, të qartë dhe të lehtë për përdorim.</p> <p>1.4. Është obligative që fletudhëzimi i paketimit të jetë në pakimin e të gjitha produkteve medicinale.</p> <p>1.5. Fletudhëzimi i paketimit duhet që në fund të tij të ketë të shënuar bartësin e AM dhe prodhuesin e produktit medicinal dhe adresat e tyre të sakta.</p> <p>1.6. Fletudhëzimi i paketimit duhet të jetë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës dhe duhet të jetë i shkruar në atë mënyrë që të jetë i qartë, i lexueshëm dhe i kuptueshëm për pacientin.</p> <p>1.7. Bartësi i Autorizim Marketingut në kohën kur e regjistron produktin mban përgjegjësinë për cilësinë e produktit medicinal.</p>	<p>1.3. The package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use.</p> <p>1.4. It is obligatory that the package leaflet should be on the packaging of all medicinal products.</p> <p>1.5. The package leaflet should have at the end of the leaflet AM holder and manufacturer of medicinal product and their exact addresses.</p> <p>1.6. Package leaflet must be in the official languages of the Republic of Kosovo and should be written in a way to be clear, legible and understandable for the patient.</p> <p>1.7. At the time of product registration the Authorization for Marketing Holder, will be held responsible for the quality of the medicinal product.</p>	<p>1.3. Uputni list pakovanja prikazaće rezultate konsultacija sa određenim grupama pacijenata kako bi se osigurati da su čitljivi, jasni i laki za upotrebu.</p> <p>1.4. Uputstvo za upotrebu pakovanja obligativno je da bude na pakovanju svih medicinskih proizvoda.</p> <p>1.5. Uputstvo za upotrebupakovanja treba da na kraju ima vlasnika AM i proizvođača medicinskog proizvoda i njihove tačne adrese.</p> <p>1.6. Uputstvo za upotrebu pakovanja treba da bude na službenim jezicima Republike Kosova i treba da bude napisan tako da bude jasan, čitljiv i razumljiv za pacijente.</p> <p>1.7. Nosilac Ovlašćenja za Marketing za vreme registracije medicinskog proizvoda biće odgovaran za kvalitet medicinskog proizvoda.</p>
<p>2. Etiketimi- Etiketimi i produkteve duhet të përmbush standardet e përcaktuara nga direktivat e BE-së apo EMA-së. Veçoritë në vijim do të paraqiten në paketimin e jashtëm të produktit medicinal apo, kur</p>	<p>2. Labeling - The labeling of products should meet the standards set by EU or EMA directives. The following particulars shall appear on the outer packaging of medicinal products or,</p>	<p>2. Etiketiranje - Etiketiranje proizvoda treba da ispunjava standarde utvrđenih Direktivama EZ ili EMA-e, u slučaju neispunjenja, osobine u nastavku će biti prisutni u spojinom pakovanju</p>

<p>nuk ka paketim të jashtëm, në paketimin fillestar:</p> <p>2.1. emri i produktit medicinal i përçjellur me fortësinë dhe formën farmaceutike, dhe nëse është e nevojshme, a është i dedikuar për foshnje, fëmijë ose të rritur; kur produkti përmban deri në tri substanca aktive, emri ndërkombëtar i papatentuar (INN) do të përfshihet, ose, nëse nuk ekziston, emri i përgjithshëm;</p> <p>2.2. deklaratat e substancave aktive të shprehura në mënyrë cilësore dhe sasiore për një njësi të dozës ose sipas formës së administrimit për një vëllim të dhënë apo peshë, duke përdorë emrat e tyre të përgjithshëm;</p> <p>2.3. forma farmaceutike dhe përzierjet sipas peshës, vëllimit ose numrit të dozave të produktit;</p> <p>2.4. një listë e atyre eksipientëve të njohur që të kenë një veprim të njohur apo efekt. Sidoqoftë, nëse produkti është i injektueshëm, preparat ditor ose i syrit, të gjithë eksipientët duhet të deklarohen;</p>	<p>where there is no outer packaging, on the immediate packaging:</p> <p>2.1. the name of the medicinal product followed by its strength and pharmaceutical form, and, if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults; when the product contains up to three active substances, the international non-proprietary name (INN) shall be included, or, if one does not exist, the common name;</p> <p>2.2. a statement of the active substances expressed qualitatively and quantitatively per dosage unit or according to the form of administration for a given volume or weight, using their common names;</p> <p>2.3. the pharmaceutical form and the contents by weight, by volume or by number of doses of the product;</p> <p>2.4. a list of those excipients known to have a recognized action or effect. However, if the product is injectable, or a topical or eye preparation, all excipients must be stated;</p>	<p>medicinskog proizvoda ili, kada nema spojašnog pakovanja, na primarnom pakovanju</p> <p>2.1. naziv medicinskog proizvoda praćen sa jačinom i farmaceutskim oblikom, i ako je potrebno, dali je namenjen za bebe, decu ili odrasle; gde proizvod sadrži do tri aktivne supstance, obuhvatiće se nepatentirani međunarodni naziv (INN), ili, ukoliko ne postoji, zajednički naziv;</p> <p>2.2. deklaracija aktivnih supstanci izraženih na kvantitativan i kvantitativan način za jednu jedinicu doze ili prema obliku upravljanja za jedan određeni obim težine, upotrebljavajući njihove zajedničke nazive;</p> <p>2.3. farmaceutske forme i sastavi prema težini, obimu ili broju doza proizvoda;</p> <p>2.4. listu onih poznatih ekscipijenata da imaju poznato delovanje ili efekat. Međutim, ukoliko je proizvod injektivan, ili lokalni preparat za oko, svi ekscipijenti treba da se navedu;</p>
--	--	---

Annex 1- Të dhënat që duhet të përmbajë Fletëudhëzimi i paketimit dhe etiketimi

<p>2.5. metoda e administrimit, dhe, nëse është e nevojshme, rruga e administrimit. Do të sigurohet hapësira që të shënohet dozimi i përshkuar;</p>	<p>2.5. the method of administration and, if necessary, the route of administration. Space shall be provided for the prescribed dose to be indicated;</p>	<p>2.5. metod upravljanja i ukoliko je potrebno, put upravljanja. Obezbedite se prostor da se pokaže opisana doza;</p>
<p>2.6. paralajmërim i veçantë se produkti medicinal duhet të ruhet larg kontaktit nga fëmijët;</p>	<p>2.6. a special warning that the medicinal product must be stored out of the reach and sight of children;</p>	<p>2.6. posebno predupozorenje da medicinski proizvod treba da se drži van domašaja i vidokruga dece;</p>
<p>2.7. paralajmërim i veçantë, nëse është i nevojshëm për produktin medicinal;</p>	<p>2.7. a special warning, if this is necessary for the medicinal product;</p>	<p>2.7. posebno predupozorenje, ukoliko je potreban za medicinski proizvod;</p>
<p>2.8. data e skadimit në periudha të qarta kohore (muaji/viti);</p>	<p>2.8. the expiry date in clear terms (month/year);</p>	<p>2.8. datum isteka u jasnim terminima (meseć/godina);</p>
<p>2.9. masat speciale për ruajtje, nëse ka ndonjë;</p>	<p>2.9. special storage precautions, if any;</p>	<p>2.9. posebne mere predostrožnosti za čuvanje, ukoliko ima;</p>
<p>2.10. masat paraprake specifike lidhur me asgjësimin e produkteve të pashfrytëzuara medicinale ose hedhurinave që dalin nga produktet medicinale, nëse është e nevojshme, si dhe referencën për sistemin e duhur të grumbullimit dhe asgjësimit sipas rregullave në fuqi;</p>	<p>2.10. specific precautions relating to the disposal of unused medicinal products or waste derived from medicinal products, where appropriate, as well as reference to any appropriate collection and disposal according to the law.</p>	<p>2.10. specifične mere predostrožnosti vezano sa uništenjem korišćenih medicinskih proizvoda ili otpadaka koji izlaze iz medicinskih proizvoda, ukoliko je potrebno, kao i referencije za potreban sistem sakupljanja na uništenja prema zakonu;</p>
<p>2.11. Emri dhe adresa e Bartësit të autorizimit të marketingut dhe, ku është e nevojshme, emri i përfaqësuesit të emëruar nga Bartësi për ta përfaqësuar atë;</p>	<p>2.11. the name and address of the Authorization for Marketing holder and, where applicable, the name of the representative appointed by the holder to represent him;</p>	<p>2.11. ime i adresa vlasnika ovlašćenja za marketinga i, gde je potrebno, ime prestavnika imenovanog od vlasnika da predstavlja istog;</p>

<p>2.12. Numri i autorizimit për plasimin e produktit medicinal në treg;</p> <p>2.13. Numri i serisë së prodhuesit;</p> <p>2.14. Në rast kur produktet medicinale jepen pa përshkrim të mjekut, bashkangjitet udhëzimi për përdorim.</p>	<p>2.12. the number of the authorization for placing the medicinal product on the market;</p> <p>2.13. the manufacturer's batch number;</p> <p>2.14. in the case of <u>non-prescription</u> medicinal products, instructions for use.</p>	<p>2.12. broj ovlaštenja za plasiranje medicinskog proizvoda na tržište;</p> <p>2.13. broj serije proizvođača;</p> <p>2.14. u slučaju medicinskih proizvoda koje se daju bez recepta lekara, uputstvo za upotrebu treba da se priključi.</p>
<p>Informatat në vijim duhet të paraqiten në paketimet fillestare që kanë formën e paketimit blister dhe janë të vendosura në paketimin e jashtëm:</p> <p>2.15. emri i produktit medicinal,</p> <p>2.16. emri i Bartësit të autorizimit për plasimin e produktit medicinal në treg,</p> <p>2.17. data e skadimit,</p> <p>2.18. numri i serisë.</p>	<p>The following information at least shall appear on immediate packagings which take the form of blister packs and are placed in an outer packaging:</p> <p>2.15. the name of the medicinal product</p> <p>2.16. the name of the holder of the authorization for placing the product on the market,</p> <p>2.17. the expiry date,</p> <p>2.18. the batch number.</p>	<p>Informacije u nastavku treba da suprisutne u imedijatna pakovanja koje imajuoblik blister pakovanja i nalaze seu spoljašno pakovanje:</p> <p>2.15. naziv medicinskog proizvoda,</p> <p>2.16. ime vlasnika ovlaštenja za plasiranje medicinskog proizvoda na tržište,</p> <p>2.17. datum isteka,</p> <p>2.18. serijski broj.</p>
<p>3. Etiketimi të bëhet sipas Nenit 54, Nenit 55 and Nenit 59 të Direktivës 2001/83/EC. Shih bashkangjitur Aneksin 5 “Udhëzuesin mbi lexueshmërinë e Etiketes dhe Fletëudhëzuesit të Paketimit të Produktit Medicinal për Përdorim tek</p>	<p>3. The labeling shall be done according to Article 54, Article 55 and Article 59 of Directive 2001/83/EC. Find Attached Annex 5 on Guideline on the readability of the Labeling and Package Leaflet of</p>	<p>Etiketiranje treba da se uradi prema Članu 54, Članu 55 i Članu 59 Direktive 2001/83/EC. Aneks 5“Uputstva o čitljivosti Etiketa i Uputstva za Upotrebu Medicinskog</p>

Annex 1- Të dhënat që duhet të përmbajë Fletëudhëzimi i paketimit dhe etiketimi

Njerëzit" duke respektuar nënparagrafin 2.6 të nenit 10.	Medicinal Products for Human Use, respecting subparagraph 2.6 of article 10.	Proizvodaza Ljudsku Upotrebu" poštujući podstav 2.6 člana 10.
--	--	---

Annex 2- Të dhënat që duhet të përmbajë përmbledhja e karakteristikave të produktit

Përmbledhje e Karakteristikave të Produktit (PKP)	Summary of Product Characteristics (SPC)	Sažetak karakteristika proizvoda (SKP)
<p>Përmbledhja e karakteristikave të produktit do të përmbajë, sipas rendit më poshtë, informatat në vijim:</p>	<p>Summary of product characteristics shall contain, in the order below, the following information:</p>	<p>Sažetak karakteristika proizvoda sadržaće, prema nižem redosledu, informacije u nastavku:</p>
<p>1. Emri i produktit medicinal i pasuar me fortësinë dhe formën farmaceutike.</p>	<p>1. Name of the medicinal product followed by the strength and pharmaceutical form.</p>	<p>1. Naziv medicinskog proizvoda proprćen sa farmaceutskom jaćinom i oblikom.</p>
<p>2. Përbërja cilësore dhe sasiore sa i përket substancave aktive dhe përbërësve të ekscipientit, njohuria e të cilave është qenësore për administrim të duhur të produktit medicinal. Duhet të përdoret emri i përgjithshëm ose përbërja kimike.</p>	<p>2. Qualitative and quantitative composition in terms of active substances and ingredients excipients, knowledge of which is essential for proper administration of the medicinal product. The usual common name or chemical description shall be used.</p>	<p>2. Sastav kvaliteta i kvantiteta što se tiće aktivnih supstanci i sastojaka ekcijenta, čije poznavanje je suštinsko za pravilnuupotrebu medicinskog proizvoda. Koristiće se uobićajeno ime ili hemijski opis.</p>
<p>3. Forma farmaceutike.</p>	<p>3. Pharmaceutical forms.</p>	<p>3. Farmaceutska forma.</p>
<p>4. Veçoritë klinike:</p>	<p>4. Clinical properties:</p>	<p>4. Klinicke osobine:</p>
<p>4.1. indikacionet terapeutike, 4.2. dozimi dhe metoda e administrimit për të rritur dhe ku është e nevojshme edhe për fëmijë,</p>	<p>4.1. therapeutic indications, 4.2. posology and method of administration for adults and, where necessary for children,</p>	<p>4.1. terapeutske indikacije, 4.2. doziranje i naćinupotrebe za odrasle i gde je potrebno i za decu,</p>
<p>4.3. kundëringkacionet,</p>	<p>4.3. contra-indications,</p>	<p>4.3. kontraindikacije,</p>
<p>4.4. paralajmërimet të veçanta dhe masat paraprake për përdorim, në rastin e produkteve imunologjike medicinale.</p>	<p>4.4. special warnings and precautions for use and, in the case of immunological medicinal products, any special</p>	<p>4.4. upozorenje i mere predostrožnosti za upotrebu i, u slućajevima imunoloških medicinskih proizvoda.</p>

Annex 2- Të dhënat që duhet të përmbajë përmbledhja e karakteristikave të produktit

<p>çdo masë paraprake që duhet të ndërmerret nga personat që trajtojnë apo administrojnë produktet e tilla në pacientë, së bashku me ndonjë masë paraprake që duhet të ndërmerret nga pacienti,</p> <p>4.5. ndërveprimi me produktet tjera medicinale dhe format tjera të ndërveprimeve,</p> <p>4.6. shtatzënia dhe ushqyerja me gji,</p> <p>4.7. efektet mbi aftësinë për të drejtuar autonjjetin dhe përdorimin e makinerive,</p> <p>4.8. efektet anësore,</p> <p>4.9. mbidozimi.</p> <p>5. Vetitë farmakologjike:</p> <p>5.1. vetitë farmakodinamike,</p> <p>5.2. vetitë farmakokinetike,</p> <p>5.3. të dhënatparaklinike të sigurisë.</p> <p>6. Veçoritë farmaceutike:</p> <p>6.1. lista e eksipientëve,</p>	<p>precautions to be taken by persons handling such products and administering them to patients, together with any precautions to be taken by the patient,</p> <p>4.5. interaction with other medicinal products and other forms of interactions,</p> <p>4.6. pregnancy and lactation,</p> <p>4.7. effects on ability to drive and to use machines,</p> <p>4.8. side effects,</p> <p>4.9. overdose.</p> <p>5. Pharmacological properties:</p> <p>5.1. pharmacodynamic properties,</p> <p>5.2. pharmacokinetic properties,</p> <p>5.3. preclinical safety data.</p> <p>6. Pharmaceutical particulars:</p> <p>6.1. list of excipients.</p>	<p>mere predostrožnosti koje treba da se preduzmu od strane lica koji rukovaju i upravljaju takve proizvode za pacijente, zajedno sa predostrožnim merama koje treba da se preduzmu od strane pacijenta.</p> <p>4.5. interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugoblici interakcija,</p> <p>4.6. trudnoća i dojenje,</p> <p>4.7. efekti sposobnosti upravljanja vozilom i upotrebom drugih mašina,</p> <p>4.8. nuspojave,</p> <p>4.9. predoziranje.</p> <p>5. Farmakološka svojstva:</p> <p>5.1. Farmakodinamijskasvojstva,</p> <p>5.2. Farmakokinetikasvojstva,</p> <p>5.3. predklinički sigurnosni podaci.</p> <p>6. Farmaceutskasvojstva:</p> <p>6.1. lista eksipienata.</p>
---	--	---

Annex 2- Të dhënat që duhet të përmbajë përmbledhja e karakteristikave të produktit

<p>6.2. papajfteshmëritë e mëdha,</p> <p>6.3. afati i përdorimit, pas rikonstruimit të produktit medicinal apo kur paketimi fillestar është hapur për herë të parë,</p> <p>6.4. masat e veçanta për ruajtje,</p> <p>6.5. natyra dhe përmbajtja e kontejnerit,</p> <p>6.6. masat paraprake të veçanta për asgjësimin e produktit të përdorur medicinal apo hedhurinave që derivojnë nga produkti i tillë medicinal, nëse është e zbatueshme.</p> <p>7. Bartësi i autorizimit të marketingut.</p> <p>8. numri/at e autorizimit të marketingut.</p> <p>9. data e autorizimit të parë ose ripertrijës së autorizimit.</p> <p>10. data e revidimit të tekstit.</p> <p>11. për radiofarmaceutikët, hollësitë e plota të dozimetrisë së brendshme të rrezatimit.</p> <p>12. për radiofarmaceutikët, udhëzimet shitesë të detajuara për preparatit e improvizuar</p>	<p>6.2. major incompatibilities,</p> <p>6.3. shelf life, when necessary after reconstruction of the medicinal product or when the immediate packaging is opened for the first time,</p> <p>6.4. special precautions for storage,</p> <p>6.5. nature and contents of container,</p> <p>6.6. special precautions for disposal of a used medicinal product or waste materials derived from such medicinal product, if appropriate.</p> <p>7. Authorization for Marketing holder.</p> <p>8. Authorization for Marketing number/s.</p> <p>9. Date of the first authorization or renewal of the authorization.</p> <p>10. Date of revision of the text.</p> <p>11. For radiopharmaceuticals, full details of internal radiation dosimetry.</p> <p>12. for radiopharmaceuticals, additional detailed instructions for extemporaneous</p>	<p>6.2. značajne nesuglasnosti,</p> <p>6.3. rok trajanja, po potrebi posle ponovnog stvaranja medicinskog proizvoda ili kada primarno pakovanje je otvoreno po prvi put,</p> <p>6.4. posebne pethodne mere za skladištenje,</p> <p>6.5. priroda i sadržaj kontejnera,</p> <p>6.6. posebne prethodne mere za uništavanje upotrebljenog medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala koji proizilaze od takvih medicinskih proizvoda, ukoliko je primenjivo.</p> <p>7. vlasnik ovlašćenja marketinga.</p> <p>8. brojevi ovlašćenja marketinga.</p> <p>9. datum prvog ovlašćenja ili obnavljanje ovlašćenja.</p> <p>10. datum revizije teksta.</p> <p>11. za radiofarmaciste, kompletndetajji unutrašnje dozimetrije zračenja.</p> <p>12. Za radiofarmaciste, dodatna detaljna uputstva za improvizovane preparate i</p>
--	---	--

Annex 2- Të dhënat që duhet të përmbajë përmbledhja e karakteristikave të produktit

<p>dhe kontrolli të kualitetit të këtij preparati dhe kur është e përshatshme, të ofrohet kohë maksimale e ruajtjes, gjatë së cilës kohë çfarëdo preparati i ndërngjetëm siç është tretësira apo farmaceutikë e gatshëm të jenë në pajtueshmëri me specififikimet e tij.</p>	<p>preparation and quality control of such preparation and, where appropriate, maximum storage time during which any intermediate preparation such as an eluate or the ready-to-use pharmaceutical will conform with its specifications.</p>	<p>kontroli kvaliteta takvih preparata i kada je prikladno, da se pruži maksimalno vreme čuvanja, tokom kojeg vremena bilo koji posredanpreparat kao što je rastvor ili gotovi farmaceuti budu u saglasnosti sa njegovim specifichnostima.</p>
--	--	--

Annex 3- Forma e aprovuar e FIP

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

[Titulli të printohet]

{Emri (emër i mbrojtur) fortësia, forma farmaceutike }
{Substanca(t) aktive}

(nëse është e nevojshme: a është për foshnje, fëmijë apo të rritur)

[Emri (emër i mbrojtur) i produktit mjekësor (në gjithë dokumentin në vijim referohet me X) i shoqëruar me fortësinë dhe formën farmaceutike (d.m.th. siç paraqitet në SPC) duhet të nënvizohet këtu me germa të trasha. Kjo duhet të ndiqet nga substanca(t) aktive, që mund të shkruhen mbi linjën e mëposhtme.]

[Për produktet mjekësore në dispozicion vetëm me recetë:]

<Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta <merrni> <përdorni> këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim . Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni <mjekun> <ose> <farmacistin> tuaj.
- <Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni atë të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njejta me tuajat.>
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim , ju lutemi tregojini <mjekut> <ose> <farmacistit> tuaj.>

[Për produktet mjekësore në dispozicion pa recetë:]

<Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju. Ky bar është në dispozicion pa recetë. Megjithatë, ju duhet të <merrni> <përdorni> X me kujdes për të përfituar rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkoni këshilla të tjera, drejtojuni farmacistit.
- Duhet t'a kontaktoni mjekun nëse simptomat ju përkeqësohen ose nuk përmirësohen <pas {një numëri} ditësh.>
- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini <mjekut> <ose> <farmacistit>.>

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është X dhe për se përdoret
2. Para se të <merrni> <përdorni> X
3. Si të <merrni> <përdorni> X
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani X
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË X DHE PËR SE PËRDORET

[Grupi farmakoterapeutik.]

[Grupi farmakoterapeutik ose lloji i aktivitetit duhet të vihet këtu duke përdorë gjuhë të kuptueshme për pacientin.]

[Indikacionet terapeutike.]

[Indikacionet terapeutike duhet të vihen këtu, duke përdorë gjuhë të kuptueshme për pacientin. Po qe e nevojshme, specifikoni se.]

<Ky bar është vetëm për përdorim diagnostik.>

2. PARA SE TË <MERRNI> <PËRDORNI> X

[Mund të përfshihen nëntituj shtesë brenda titujve po qe e nevojshme për ta shtuar lexueshmërinë.]

[Lista e informatave të nevojshme para marrjes së produktit mjekësor.]

Annex 3- Forma e aprovuar e FIP

[I gjithë seksioni 2 duhet të marrë parasysh gjendjen e veçantë të kategorive të caktuara të përdoruesve, p.sh. fëmijëve dhe të moshuarve (përcaktoni grupmoshën; për fëmijë; popullatë të pacientëve të veçantë, p.sh. pacientë me dëmtime renale ose hepatike.]

[Kundërrindikacionet.]

Mos <merrni> <përdorni> X

- <nëse jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj {substancia(ve) aktive} ose cilitdo nga përbërësit e tjerë të X.>

[përfshini rekomandimet, nëse është e vlefshme.]

- <nëse...>

[Jepni informata ndaj kundërrindikacioneve absolute këtu në përputhje me SPC; kjo duhet bërë në gjuhë të kuptueshme për pacientin dhe duhet të kufizohet vetëm te kundërrindikacionet, duke i përfshirë kundërrindikacionet për shkak të ndërveprimeve me produktet e tjera mjekësore. Parandalimet e tjera si dhe paralajmërimet e veçanta duhen bërë në seksionin e radhës.

Duhet bërë kujdes për t'u siguruar që të mos anashkalohen detajet komplekse. Nuk është e pranueshme të jepen vetëm kundërrindikacionet e shpeshta ose kryesore. Besimi se pacienti nuk mund ta kuptojë një kundërrindikacion nuk është arsye për ta anashkaluar.]

[Paralajmërimet përkatëse për përdorim; vërejtjet e veçanta.]

Tregoni kujdes të veçantë me X

- <nëse...>

- <kur ...>

- < Para terapisë me X, ...>

[Informatat në gjuhë të kuptueshme për pacientin, paralajmërimet e veçanta dhe paralajmërimet përkatëse për përdorim duhet të vihen këtu.]

[Ndërveprimet me produktet e tjera mjekësore.]

<Marrja> <Përdorimi> i barnave të tjera

[Përshkruani efektet e produkteve të tjera në krahasim me produktin në fjalë dhe anasjelltas. Duhet të bëhen referenca ndaj forcimit/dobësisimit dhe zgjatjes/shkurtimit të efekteve.]

<Ju lutem tregojini <mjekut> <ose> <farmacistit> tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.>

[Ndërveprimet me terapi bimore ose alternative duhet të adresohen ku është e nevojshme.]

[Ndërveprimet me ushqime dhe pije.]

<Marrja> <Përdorimi> i X me ushqim dhe pije

[Ndërveprimet që nuk lidhen me produktet mjekësore duhet të përmenden këtu. Për shembull, pacientët nuk duhet të konsumojnë qumësht në kombinim me tetraciklinë dhe alkooli nuk duhet të konsumohet gjatë terapisë me benzodiazepinë. Në rastet e nevojshme, duhet të përfshihen gjithmonë udhëzimet për të qartësuar nëse bari duhet marrë me ushqim, gjatë/para buke, ose të saktësohet në qoftë se ushqimi/shujtat nuk kanë kurrfarë ndikimi, etj.]

[Përdorimi nga gratë shtatzëna ose ato që japin gjë.]

Shtatzënia dhe gjidhënia

[Aty ku informatat ndryshojnë dukshëm, informatat për shtatzënat dhe gratë që japin gjë mund të paraqiten në nën tituj të veçantë.]

[Përfshini përmbledhjen e konkluzioneve të informatave të dhëna në SPC, përveç pohimit të mëposhtëm opsional:]

<Kërkojini këshillë <mjekut> <ose> <farmacistit> para përdorimit të barnave.>

Annex 3- Forma e aprovuar e FIP

[Informatat mbi teratogjenitetin, duhet të përfshihen në fletushka në gjuhë të kuptueshme për pacientin, kur produkti jep kundërrindikacione gjatë shtatzanisë.]

[Efektet mbi afësinë për të ngarë veturën ose përdorë makineri.]

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

<Mos ngisni veturën <sepse...>>

<Mos përdorni vegla ose makineri.>

[Paralajmërimi për ekscipientët.]

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e X

[Kur është e nevojshme, të jepen detajet e ekscipientëve, njohuria për të cilët është e rëndësishme për përdorim të sigurt dhe efektiv të produktit mjekësor, duke përfshirë paralajmërimet përkatëse për mbetjet nga procesi i prodhimit.]

3. SI TË <MERRET> <PËRDORET> X

[Mund të shtohen nëntituj përbrenda titujve të dhënë më poshtë mund të përfshihen po qe nevoja që të shtohet lexueshmëria.]

[Udhëzime për përdorimin e saktë.]

[4 njësitë e mëposhtme mund të kombinohen si një paragraf i vetëm.]

[Dozimi.]

<Gjithmonë <merrni> <përdorni> X saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me <mjekun> <ose> <farmacistin> nëse nuk jeni të sigurt.> <Doza e zakonshme është...>

[Mënyra dhe ose rrugatët e përdorimit.]

[Mënyra e përdorimit: udhëzimet për përdorimin e saktë të produktit mjekësor; p.sh. "Mos e gëlltitni",

"Mos e përtpni", "Tundeni mirë para përdorimit".

*Rruga(ët) e administrimit sipas "termave standarde" * dhe një shpjegim shtesë i kuptueshëm për pacientin mund të jepen në rast nevojë.*

Kur është e aplikueshme, duhet të ketë përshkrime (mundësisht me ilustrime) për teknikat e hapjes për kontejnerët që nuk i hapin dot fëmijët dhe kontejnerët e tjerë që hapen në mënyra të pazakontë.

Kur kërkohet, gjithmonë duhet të përfshihen udhëzime për të qartësuar nëse bari duhet të merret me ushqim, gjatë/para buke, ose të thuhet qartazi nëse ushqimi shujta nuk ka kurrfarë ndikimi, etj.]

[Shpeshhtësia e përdorimit.]

[Të specifikohet po qe e nevojshme koha(ët) përkatëse në të cilën mund ose duhet të përdoret produkti mjekësor.]

[Kohëzgjatja e terapisë.]

[Po qe e nevojshme, veçanërisht për produktet në dispozicion pa recetë, duhen dhënë saktësime lidhur me:

- kohëzgjatjen e zakonshme të terapisë;
- kohëzgjatjen maksimale të terapisë;
- intervalet pa terapi;
- rastet ku kohëzgjatja e terapisë duhet të kufizohet.]

[Simptomat në rast mbidozimi dhe hapat që duhen ndermarrë.]

Nëse <merrni> <përdorni> X më shumë se ç'duhet

[Përshkruani se si kuptohet kur dikush ka marrë mbidozë dhe çfarë duhet bërë.]

[Hapat që duhet marrë kur të jetë kapërcyer një dozë a më shumë.]

Nëse harroni të<merrni> <përdorni> X

Annex 3- Forma e aprovuar e FIP

[Sqarojini pacientit çfarë ata duhet të bëjnë pas përdorimit të çrregullt të produktit; p.sh .:]

<Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar <tabletën> <dozën> e harruar <...>>

[Indikacionet e rrezikut të efekteve të tërheqjes.]

Nëse e ndërprisni <marrjen> <përdorimin> e X

[Shënojeni çfarëdo efekti të ndërprerjes ose të përfundimit të hershëm të një terapie, nëse kërkohet. Sipas nevojës, duhet të shtohet një sqarim lidhur me pasojat potenciale të ndërprerjes së terapisë para përfundimit të kohëzgjatjes së terapisë si dhe me nevojën për diskutim paraprak me mjekun që ka kryer vizitën ose farmacistin, në gjuhë të kuptueshme për pacientin.

Jepini efektet e tërheqjes kur të mbarojë terapia, kur është e nevojshme.]

[Sipas nevojës, këtë seksion mbylleni me:]

<Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtj produkti, drejtohuni <mjekut> <ose> <farmacistit>>.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

[Përshkrimi i efekteve anësore (shpeshitësia)]

[Filloje këtë seksion me:]

Sikurse të gjitha barnat, X mund të shkaktojë efekte anësore , megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

[Përshkruani, po qe nevoja, hapat që duhen ndërmarrë. Nëse pacientit i duhet të kërkojë ndihmë urgjentisht, rekomandohet përdorimi i termit <menjëherë>; për rrethana më pak urgjente, mund të përdoret <sa më parë>.]

[Mbylleni këtë seksion me:]

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim , ju lutemi njoftojeni <mjekun> <ose> <farmacistin> tuaj.

5. SI TË RUHET X

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

[Data e skadimit.]

[Aty ku përdoret ndonjë shkurtesë specifike për datën e skadimit në etiketë, duhet të përmendet termi i plotë këtu krahas me shkurtesën.]

Mos e përdorni X pas datës së skadimit e cila është e shënuar në <etiketë> <karton> <shishe> <...> <pas {shkurtesa e përdorur për datën e skadimit }> <Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.>

[Kushtet e ruajtjes.]

[Ku ka mundësi, jetëgjatësinë pas rikrijimit, tretjes ose pas hapjes së parë të kontejnerit.]

[Ju lutemi referojuni "Shënimeve për Udhëzime në jetëgjatësinë maksimale për produkte sterile për përdorim njerëzor pas hapjes së parë ose pas rikrijimit" .]

[Ku ka mundësi, paralajmërimin kundër disa shenjave të dukshme të prishjes.]

<Mos e përdorni X nëse vëreni {përshkrimi i shenjave të dukshme të prishjes}>.

<Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.>

6. INFORMATA SHITESË

[Formulimi i plotë lidhur me substancat aktive dhe eksipientët.)

Annex 3- Forma e aprovuar e FIP

Çka përmban X

[Substanca (t) aktive (që shprehen kualitativisht dhe kuantitativisht) si dhe përbërësit e tjerë (shprehur kualitativisht) duhen identifikuar duke përdorë emrat e tyre siç janë dhënë në SPC si dhe në gjuhën e tekstit, p.sh.]

- substanca(t) aktive është (janë) e (të) rrallë...

- Përbërësi(t) tjetër (e tjerë) është (janë)... [ndajini eksipientët e pjesëve të ndryshme të produktit mjekësor, p.sh. bërthama e tabletës /veshja, përbërja e kapsulës/lëvozhga; pluhuri/tretësi (p.sh. uji për injeksione).]

[Forma farmaceutike, natyra dhe përbërja e kontejnerit në peshë, vëllim ose njësi të dozimit.]

Si duket X dhe përbërja e paketimit

[Forma farmaceutike duhet të jepet sipas "Termave standard" * të plotë si dhe një sqarim shtesë i kuptueshëm për përdoruesin mund të jepet në rast nevojë.

Rekomandohet të përfshihet një përshkrim fizik si p.sh. forma, ngjyra, tekstura, stampimi.]

[Të gjitha madhësitë e paketave për këtë formë farmaceutike dhe fortësisë duhet të zëbërthehen këtu; ku është e përshtatshme të shenjohej se jo të gjitha madhësitë e paketimeve mund të tregtohen. Mund të përfshihet një referencë shtesë ndaj formave të tjera farmaceutike dhe fuqive.]

[Emri dhe adresa e mbajtësit të autorizimit për marketing si dhe mbajtësit të autorizimit të prodhimit që është përgjegjës për lëshimin e serisë , nese janë të ndryshëm.]

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

{Emri e adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[jepni emrin dhe adresën e Mbajtësit të Autorizimit për Marketing dhe identifikojeni si të tillë p.sh. "Mbajtësi i Autorizimit për Marketing : ABC Ltd, etj." (Adresa e plotë: emri i shtetit të jepet në gjuhën e tekstit. Mund të përfshihen telefoni, numri i faksit ose adresat e e-mailit (pa faqe të internetit, pa e-maila që lidhen me faqe interneti).]

[jepni emrin dhe adresën e prodhuesit të përgjegjshëm për lëshimin e serisë dhe identifikojeni si të tillë p.sh. "Prodhuesi: DEF Ltd, etj." (Adresa e plotë: emri i shteti të jepet në gjuhën e tekstit.

Nuk lejohen numra telefoni e faksi, adresa e-maili ose faqe interneti).]

[Nëse mbajtësi i AM dhe prodhuesi janë të njëjtë, mund të përdoret titulli i përgjithshëm "Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi".]

[Në rastet kur është caktuar më shumë se një prodhues përgjegjës për lëshimin e serisë , duhet të radhiten të gjithë. Megjithatë, fletudhëzimi i printuar i produktit mjekësor duhet të identifikojë qartë prodhuesin përgjegjës për lëshimin e serisë në fjalë ose të përmendë vetëm prodhuesin specifik të përgjegjshëm për lëshimin e asaj serie .

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në {MM/YYYY}

[Për produktet e miratuara nën "rrethana të jashtëzakonshme", përfshini formulimet e mëposhtme:]

<Ky bar është autorizuar nën "Rrethana të jashtëzakonshme".

Kjo do me thënë se <për shkak të shfaqjes së rrallë të sëmundjes > <për arsye shkencore > <për arsye etike> ishte e pamundshme të merren informatat komplete për këtë bar.

{Emri MS/Agjencia} do ta shqyrtojë çdo informatë të re lidhur me barin çdo vit dhe kjo fletushkë do të freskohet sipas nevojës.>

[Rekomandohet që të përfshihet referenca e mëposhtme:]

<Informatat detaje për këtë bar janë të disponueshme anë faqen e internetit të: {emri i MS/Agjencisë}>

Annex 3- Forma e aprovuar e FIP

<-----

[Për produkte parenterale dhe produkte të tjera që kryesisht përdoren në spitale, informatat praktike mbi përgatitjen dhe ose trajtimin e produktit mjekësor për profesionistët mjekësorë dhe të shëndetësisë mund të përfshihen në këtë seksion, KU ËSHTË E PËRSHTATSHME duhet të përfshihet dhe një referencë ndaj seksionit 3. Në rast të tillë, fillojeni seksionin me:]

< Informata e mëtejme paraqiten vetëm për profesionistët mjekësor ose të shëndetësisë :>>

[Nëse informatat e tjera shkencore shtesë do të përfshihen në paketën për profesionistët e shëndetësisë, kjo mund të arrihet duke:

*–ofruar SPC komplete si dokument të ndarë në paketën e produktit,
–shtuar SPC komplete si seksion të shkëputshëm në fund të fletudhëzimit të printuar,
ashtu që informata për pacientin (pra, fletudhëzimi i paketimit) si dhe informata për profesionistin e shëndetësisë (pra SPC) të jenë të dalluara qartazi.*

Synimi për ta përfshirë SPC të plotë dhe mënyra në të cilën kjo arrihet duhet të justifikohen nga aplikuesi dhe të shënohen në fund të fletudhëzimit të paketimit pa e përsëritur tekstin e fundit të plotë të SPC.

Përdoruesit duhet ta vendosin me kujdes nëse përfshirja e informatave të tilla shkencore në paketë është e përshtatshme, duke marrë parasysh natyrën e produktit.]

** Termet standarde paraqiten në listën e terminologjisë së përbashkët e përdorur për rastet e mëposhtme :*

*–format e dozimit,
–rrugët dhe/metodat e administrimit,
–kontejnerët, mbyllësit, pajisje të caktuara që përdoren për barnat për përdorim*

human

Sqarim lidhur me fjalët e mëposhtë që janë përdorur në format standarde në gjuhët Shqipe/Serbe:

<merni> <përdorni>

<uzimate> <koristite>.

Fjala <merni> gjegjësisht <uzimate> zakonisht përdoret për produktet medicinale për përdorim sistemik, p.sh. Tableta, shurup etj.

Fjala <përdorni> gjegjësisht <koristite> zakonisht përdoret për produktet medicinale për aplikim të jashtëm (lokal).

Annex 3- Forma e aprovuare FIP

UPUTSTVO ZA LEK

[Ovaj naslov treba odštampati]

{{(Zaštićeno) ime, jačina, farmaceutski oblik}}

{Aktivna supstanca(e)}

(i ako je potrebno da li je za bebe, decu ili odrasle)

[(Zaštićeno) ime leka (koje se u celom ovom dokumentu označava sa X), posle čega slede jačina i farmaceutski oblik (onako kako je navedeno i u SPC-u) treba navesti masnim slovima (bold). Posle toga treba da slede aktivne supstance (navedene isto kao i na spoljašnjem pakovanju leka, videti član 6. "Pravilnika o sadržaju i načinu obeležavanja"), što se može napisati u donjem redu.]

[Za lekove koji se izdaju samo uz lekarski recept:]

<Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- <Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.>
- <Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.>>

[Za lekove koji se mogu izdati bez lekarskog recepta:]

<Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Menutim, neophodno je da pažljivo koristite lek X, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje <posle {toliko} dana>, morate se obratiti svom lekaru.
- <Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.>>

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek X i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek X
3. Kako se upotrebljava lek X
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek X
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK X I ČEMU JE NAMENJEN

[Farmakoterapijska grupa]

[Ovde treba navesti farmakoterapijsku grupu i način delovanja leka, koristeći jezik razumljiv za pacijenta.]

[Terapijske indikacije.]

Annex 3- Forma e aprovuare FIP

[Ovde treba navesti terapijske indikacije leka, koristeći jezik razumljiv za pacijenta.

Ako je primereno, navedite:]

< Ovaj lek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.>

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK X

[Ovde mogu biti uključeni i dodatni podnaslovi ako je to potrebno, da bi se poboljšala razumljivost.]

[Navesti sve informacije koje su neophodne pre uzimanja leka.]

[Ceo odeljak 2. mora da uzme u obzir posebna stanja određenih kategorija korisnika, npr. deca i stariji pacijenti (navedite konkretno raspon godina; za decu treba pročitati CHMP Napomene uz Vodiča klinička ispitivanja lekova kod dece (Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in Children (CPMP/EWP/462/95)); posebne populacije pacijenata, npr. pacijenti sa bubrežnom ili hepatičkom insuficijencijom.]

[Kontraindikacije.]

Lek X ne smete koristiti:

– <ako ste alergični (preosetljivi) na {aktivnu(e) supstancu(e)} ili na bilo koji drugi sastojak leka X.>[uključiti i rezidualne materije, ako je to relevantno.]

– <ako...>

[Ovde se navode informacije o apsolutnim kontraindikacijama u skladu sa SPC-om; ovo treba da bude napisano na jeziku koji je razumljiv za pacijenta i treba da je strogo ograničeno samo na kontraindikacije, uključujući i kontraindikacije zbog interakcija sa drugim lekovima. U naredni odeljak treba uključiti posebna upozorenja i druge mere predostrožnosti.

Mora se voditi računa i ohezbediti da se ne ispuste složeni detalji ili neka kontraindikacija. Nije prihvatljivo navoditi samo uobičajene ili važnije kontraindikacije. Uverenje da pacijent ne može da razume neku kontraindikaciju, nije opravdanje za njeno izostavljanje.

]

[Posebna upozorenja i mere opreza pri primeni leka.]

Kada uzimate lek X, posebno vodite računa:

– <ako ste ...>

– <kada ...>

– <da pre početka terapije, ...>

[Informacije o posebnim upozorenjima i odgovarajućim merama predostrožnosti treba navesti jezikom koji je razumljiv za pacijenta.]

[Interakcije sa drugim lekovima.]

Primena drugih lekova

[Opišite dejstvo drugih proizvoda na konkretni lek, i obrnuto. Treba uputiti na mogućnost pojačanja/slabljenja i produženja/skraćenja dejstva.]

<Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.>

[Gde je neophodno, treba upozoriti na moguće interakcije sa biljnim, tradicionalnim ili homeopatskim lekovima.]

[Interakcije sa hranom i pićima.]

Uzimanje leka X sa hranom ili pićima

[Ovde treba navesti interakcije koje se ne odnose na lekove. Na primer, pacijent ne sme da konzumira mleko u kombinaciji sa tetraciklinima, niti alkohol tokom terapije bezodiazepinima. Tamo gde je to relevantno, uvek unesite i smernice koje sasvim jasno ukazuju da lek mora da se uzima sa hranom, tokom/pre obroka, ili jasno navesti da hrana/obroci nemaju nikakvog uticaja na uzimanje leka, itd.]

[Primena leka u periodu trudnoće i dojenja.]

Annex 3- Forma e aprovuare FIP

Primena leka X u periodu trudnoće i dojenja

[Kada se značajno razlikuju, informacije o primeni leka u periodu trudnoće i dojenja mogu se prikazati pod posebnim podnaslovima.]

[Treba uključiti sažeti zaključak iz SPC-a, uz sledeću opcionu rečenicu:]

<Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.>

[Kada je primena leka u trudnoći kontraindikovana, ovde treba navesti informacije o teratogenosti leka jezikom koji pacijent može da razume.]

[Uticaj leka na psihofizičke sposobnosti pri upravljanju motornim vozilima i rukovanju mašinama.]

Uticaj leka X na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

<Ne smete da vozite <zbog toga što...>>

<Nemojte koristiti nikakve alate, niti mašine.>

[Upozorenja o pomoćnim supstancama.]

Važne informacije o nekim sastojcima leka X

[Ako je primereno, ovde navesti i detalje o onim pomoćnim supstancama koji su važni za bezbednu i efikasnu upotrebu leka i koji su uključeni u "Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka i o sadržaju uputstva za pacijenta - korisnika". Takođe videti "Guideline on excipients in the label and Package leaflet of medicinal products for human use" koji je objavljen na veb-sajtu Evropske komisije u Napomenama za podnosiocima zahteva, Volumen 3B), uključujući i relevantna upozorenja vezana za rezidualne materije iz proizvodnog procesa.]

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK X

[U okviru naslova navedenih dole, mogu se dodati i novi podnaslovi da se poboljša razumljivost teksta.]

[Instrukcije za pravilnu upotrebu.]

[Sledeće 4 informacije treba uneti u ovaj odeljak.]

[Doziranje.]

<Lek X uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.><Uobičajena doza je...>

[Način primene.]

[Način primene: uputstvo za pravilnu primenu leka, npr. "Ne sme se gutati", "Ne sme se žvakati", "Pre upotrebe dobro promućkati".

Vrstu (put) primene leka, treba navesti u skladu sa "Standardnim terminima" koje je objavio Savet Evrope, a mogu se navesti i dodatna

objašnjenja primerena za pacijente, ako je to neophodno.

Kada je primenljivo, treba uneti i opise tehnike otvaranja sigurnosnih zatvarača (sa korisnim ilustracijama) i drugih vrsta kontejnera (ambalaže) koja nisu uobičajena.

Kada je to značajno, uvek treba uključiti i instrukciju koja jasno ukazuje da se lek mora uzimati sa hranom, tokom/pre obroka, ili da uzimanje hrane nema nikakvog uticaja.]

[Učestalost primene.]

[Precizirajte ako je neophodno odgovarajuće vreme u toku dana kada se lek može ili mora uzimati.]

[Trajanje terapije.]

[Ako je primereno, a posebno kada se radi o lekovima koji se mogu kupiti bez recepta, precizirajte:

- uobičajeno trajanje terapije;
- maksimalno trajanje terapije;
- intervale bez terapije;

Annex 3- Forma e aprovuare FIP

- slučajevima u kojima trajanje terapije treba ograničiti.]

[Pre doziranje:]

Ako ste uzeli više leka X nego što je trebalo

[Opisite kako se prepoznaje da je neko uzео prekomernu dozu i šta u tom slučaju da radi.]

[Mere u slučaju propuštanja jedne ili više doza.]

Ako ste zaboravili da uzmete lek X

[Sasvim jasno objasnite pacijentima šta da urade ukoliko nisu uzeli lek kada je trebalo, npr.:]

<Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu <tabletu><dozu><...>.>

[Rizik od pojave "withdrawal" efekata.]

Ako naglo prestanete da uzimate lek X

[Ako je značajno, navedite sve efekte naglog prekida ili ranog obustavljanja terapije.

Treba uneti i tekst o potencijalnim posledicama prekida terapije pre okončanja kompletnog tretmana i o potrebi da se o tome prethodno razgovara sa ordinirajućim lekarom ili farmaceutom, kako je već primereno, jezikom razumljivim za pacijenta.

Navedite efekte "obustave" kada se terapija naglo prekine, ako je neophodno.]

[Ako je prikladno, ovaj odeljak završite sledećom rečenicom:]

<Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.>

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

[Neželjena dejstva]

[Ovaj odeljak početi sledećom rečenicom:]

Lek X, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

[Opisati neželjena dejstva da budu razumljiva za pacijente, a učestalost dati prema rečniku MedDR.1 (navodeći u zagradi i brojanu učestalost javljanja neželjenih dejstava). Ako je neophodno, treba opisati i mere koje treba preduzeti. Ako pacijent mora da zatraži neodložnu pomoć, preporučuje se upotreba reči <odmah>; za manje hitne situacije, može se koristiti <što je pre moguće>.]

[Ovaj odeljak završiti sledećom rečenicom:]

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK X

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

[Rok upotrebe]

[Kada na spoljašnjem pakovanju postoje specijalne skraćenice za rok upotrebe, ovde treba navesti i puni termin i tu skraćenicu.]

Nemojte koristiti lek X posle isteka roka upotrebe naznačenog na <spoljašnjem pakovanju><kutiji><boci><pakovanju> {skraćenica koja se koristi za rok upotrebe}.><Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.>

[Uslovi čuvanja]

[Za definisanje uslova čuvanja leka videti Prilog 1. uz ovaj dokument.]

[Rok upotrebe nakon rekonstitucije, razblaženja ili prvog otvaranja.]

[Ove informacije navode se kada je to primenljivo. Molimo da pročitate " Note for Guidance on

Annex 3- Forma e aprovuare FIP

maximum shelf life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution " (CPMP/QWP 159 96 corr) i *Guideline on declaration of storage condition (CPMP QWP/609/96 Rev 2)*

[Upozorenje na vidljive znake neispravnosti.]

<Nemojte koristiti lek X ako primetite {opis vidljivih znakova neispravnosti}.>

<Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.>

<Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.>

6. DODATNE INFORMACIJE

[Kvalitativni i kvantitativni sastav; Lista pomoćnih supstanci.]

Šta sadrži lek X

[Sve aktivne supstance izražene kvalitativno i kvantitativno i sve ostale sastojke izražene kvalitativno, treba identifikovati korišćenjem istih imena koja su navedena u SPC-u npr.]

– Aktivne supstance su:...*[videti smernice date u "Pravilniku o sadržaju i načinu obeležavanja".]*

– Ostali sastojci su:...*[razdvojiti pomoćne supstance koje ulaze u sastav različitih delova proizvoda, npr. jezgro tablete / film, sadržaj kapsule / telo i kapa kapsule, prušak i rastvarač (npr. voda za injekcije).]*

[Farmaceutski oblik; Prirodu i sadržaj kontaktne ambalaže.]

Kako izgleda lek X i sadržaj pakovanja

[Farmaceutski obliku navesti u skladu sa kompletnim "Standardnim terminima" koje objavljuje Savet Evrope. Ako je neophodno, mogu se dati i

dodatna objašnjenja primerena pacijentima. Tamo gde se koristi skraćeni standardni izraz u skladu sa standardima Saveta Evrope na maloj kontaktnoj ambalaži, taj kratki termin treba dodati u zagradi. Sadržaj pakovanja navodi se težinski, zapreminski ili u jedinicama doziranja. Preporučuje se da se doda i fizički izgled, npr. oblik, boja, tekstura, naštampane oznake.]

[Ovde treba detaljno navesti i sve veličine pakovanja i sve jačine za ovaj farmaceutski oblik. Ako je primereno, može se navesti podatak da ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu. Može se uključiti i veza sa drugim farmaceutskim oblicima i jačinama.]

[Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet.]

Nosilac dozvole i Proizvođač

{Ime i adresa}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

[Navesti ime i adresu Nosioca dozvole za stavljanje leka u promet i kao takvog ga identifikovati, npr. "Nosilac dozvole: ABC Ltd, itd" (Puna adresa: ime zemlje na srpskom jeziku. Mogu se uneti i broj telefona, faksa ili elektronska adresa (e-mail), ali ne i vebsajt, niti e-mail sa linkom za vebsajt).]

[Navesti ime i adresu Proizvođača odgovornog za puštanje serije leka u promet i kao takvog ga identifikovati, npr. "Proizvođač: DEF Ltd, etc." (Puna adresa: ime zemlje na srpskom jeziku. Mogu se uneti još i broj telefona, faksa ili e-mail, ali ne i vebsajt, niti e-mail sa linkom za vebsajt).]

[Ako su Nosilac dozvole i Proizvođač isto lice, može se koristiti zajednički naslov "Nosilac dozvole i Proizvođač".]

[U slučajevima u kojima je više od jednog proizvođača odgovorno za puštanje serije, sve ih treba ovde navesti. Međutim, štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.]...

Annex 3- Forma e aprovuar e FIP

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno u {MM /GGGG.}

[Za proizvode koji su odobreni pod određenim uslovima (conditional approval), treba navesti:]

<Ovaj lek odobren je prema postupku odobravanja „pod određenim uslovima“.

To znači da se očekuju dodatni dokazi o ovom leku.

Evropska agencija za lekove (EMA) pregledaće svake godine sve nove informacije o ovom leku i ažurirati SPC, ukoliko bude potrebno.>

[Za proizvode koji su odobreni pod izuzetnim okolnostima (exceptional circumstances), treba navesti:]

<Ovaj lek odobren je prema postupku odobravanja „pod izuzetnim okolnostima“.

To znači da zbog <retke prirode bolesti><naučnih razloga><etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom leku.

{Ime Agencije(AKPPM)} pregledaće svake godine sve nove informacije o ovom leku ako budu dostupne i ažurirati SPC, ukoliko bude potrebno.>

[Preporučuje se na sledeće referencu koja se nalazi :]
< Detaljne informacije o ovom leku je dostupan na veb sajta : { naziv Agencije(AKPPM) }>

[Praktične instrukcije o rukovanju lekom i/ili o njegovoj pravilnoj primeni, kada pacijent sam sebi daje lek, mogu da se unesu ovde, ali samo kada su te informacije previše obimne da bi bile uključene u odeljak 3. U tom slučaju, u odeljak 3. treba uključiti upućivanje na instrukcije o pravilnoj primeni leka, date na kraju uputstva.]

[Kada se radi o parenteralnim proizvodima ili drugim proizvodima koji se uglavnom koriste u bolničkim uslovima, ovde se mogu uključiti praktične informacije o pripremi i/ili o rukovanju lekom za medicinsko osoblje (zdravstvene stručnjake), a u odeljak 3. upućivanje na instrukcije o pripremi i/ili o rukovanju lekom. U tom slučaju, započnite odeljak sledećom rečenicom:]

<Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:>

[Ako u pakovanju leka treba uključiti i dodatne naučne informacije za zdravstvene stručnjake, to se može postići na jedan od sledećih načina:

- Obezbećivanjem kompletnog SPC-a, kao posebnog dokumenta u pakovanju leka uz Uputstvo za lek
 - Dodavanjem kompletnog SPC-a na kraju Uputstva za lek, tako da se može lako otepati i da se informacije za pacijenta (PIL) i informacije za zdravstvene stručnjake (SPC) jasno razlikuju
- Podnosilac zahteva mora da obrazloži (opravda) nameru da u pakovanju leka uključi kompletan SPC i način na koji će to obaviti, a tu nameru može samo da naznači na kraju podnetog predloga Uputstva za lek, bez nepotrebnog ponavljanja celokupnog teksta SPC-a na kraju tog predloga.*
- Podnosilac zahteva treba pažljivo da razmotri da li je uključivanje takvih naučnih informacija o leku (SPC) u samom pakovanju leka prikladno, uzimajući u obzir prirodu samog leka. Za lekove odobrene centralizovanom ili decentralizovanom procedurom, informacije o leku na srpskom jeziku moraju biti identične (odobrenim) informacijama o leku na engleskom jeziku, odnosno na jeziku zemlje porekla.*

| Part 1a Normal Terms | Pjesa 1a Termet normale |
|---|--|
| Oral preparations - liquid and semi-solid forms | Preparatet orale - format e lëngëta dhe gjysëm të ngurta |
| Oral drops, solution | Pika orale,tretësirë |
| Oral drops, suspension | Pika orale,suspension |
| Oral drops, emulsion | Pika orale,emulsion |
| Oral liquid | Lëng oral |
| Oral solution | Tretësirë orale |
| Oral suspension | Suspension oral |
| Oral emulsion | Emulsion oral |
| Oral gel | Xhel oral |
| Oral paste | Pastë Orale |
| Powder for oral solution | Pluhur për tretësirë orale |
| Powder for oral suspension | Pluhur për suspension oral |
| Granules for oral solution | Granula për tretësirë orale |
| Granules for oral suspension | Granula për suspension oral |
| Powder and solvent for oral solution | Pluhur dhe tretës për tretësirë orale |
| Powder and solvent for oral suspension | Pluhur dhe tretës për suspension oral |
| Lyophilisate for suspension | Liofilizat për suspension |
| Syrup | Shurup |
| Powder for syrup | Pluhur për shurup |
| Granules for syrup | Granula për shurup |

| | |
|---------------------------------|--|
| Soluble tablet | Tableta për tretësiirë orale |
| Dispersible tablet | Tableta për suspenzion oral |
| Herbal tea | Çaj bimor |
| Oral preparations - solid forms | Preparatet orale - format e ngurta |
| Oral powder | Pluhur oral |
| Instant herbal tea | Çaj bimor instant |
| Effervescent powder | Pluhur shkumëzues |
| Granules | Granula |
| Effervescent granules | Granula shkumëzuese |
| Gastro-resistant granules | Granula acido rezistente |
| Prolonged release granules | Granula me lirim të zgjatur |
| Modified release granules | Granula me lirim të modifikuar |
| Cachet | Kapsula të amidonit |
| Capsule, hard | Kapsula të forta |
| Capsule, soft | Kapsula të buta |
| Gastro-resistant capsule, hard | Kapsula acido rezistente, të forta |
| Gastro-resistant capsule, soft | Kapsula acido rezistente, të buta |
| Chewable capsule, soft | Granula përtpëse, të buta |
| Prolonged release capsule, hard | Kapsula me lirim të zgjatur, të forta |
| Prolonged release capsule, soft | Kapsula me lirim të zgjatur, të buta |
| Modified release capsule, hard | Kapsula me lirim të modifikuar, të forta |

| | |
|--|---|
| Modified release capsule, soft | Kapsula me lirim të modifikuar, të buta |
| Tablet | Tabletë |
| Coated tablet | Tabletë e mbështjellur |
| Film coated tablet | Film tabletë e mbështjellur |
| Effervescent tablet | Tabletë shkumëzuese |
| Orodispersible tablet | Oribletë |
| Oral lyophilisate | Liofilizat oral |
| Gastro-resistant tablet | Tabletë acidorezistente |
| Prolonged-release tablet | Tabletë me lirim të zgjatur |
| Modified-release tablet | Tabletë me lirim të modifikuar |
| Chewable tablet | Tabletë përthpëse |
| Medicated chewing-gum | Gomë përthpëse shëruese |
| Oral gum | Gomë orale |
| Pillules | Pilulë |
| Continuous release intraruminal device | Mjet intraruminal me lirim të vazhdueshëm |
| Pulsatile-release intraruminal device | Mjet intraruminal me lirim pulsativ |
| Lick block | Lëpirëse |
| Premix for medicated feeding stuff | Shtesë mjekësore për ushqim |
| Medicated pellets | Peletë shëruese |
| | |

| | |
|---------------------------------|--|
| Oromucosal preparations | Preparatet për mukozën e gojës |
| Gargle | Gargarë |
| Concentrate for gargle | Koncentrat për gargarë |
| Gargle, powder for solution | Pluhur për tretësirë për gargarë |
| Gargle, tablet for solution | Tableta për tretësirë për gargarë |
| Oromucosal solution | Tretësirë për mukozën e gojës |
| Oromucosal suspension | Suspension për mukozën e gojës |
| Oromucosal drops | Pika për mukozën e gojës |
| Oromucosal spray | Aerosol për mukozën e gojës |
| Sublingual spray | Aerosol sublingual |
| Mouth wash | Ujë për shpërlarjen e gojës |
| Mouth wash, tablet for solution | Ujë për shpërlarjen e gojës, tabletë për tretësirë |
| Gingival solution | Tretësirë për gingiva |
| Oromucosal gel | Xhel për mukozën e gojës |
| Oromucosal paste | Pastë për mukozën e gojës |
| Oromucosal cream | Krem për mukozën e gojës |
| Gingival gel | Xhel për gingiva |
| Gingival paste | Pastë për gingiva |
| Oromucosal capsule | Kapsula për mukozën e gojës |
| Sublingual tablet | Tabletë nën gjuhë |
| Muco-adhesive buccal tablet | Tabletë muko-adhesive bucale |

| | |
|--|--|
| Buccal tablet | Tabletë bucale |
| Lozenge | Pastile |
| Compressed lozenge | Pastile e kombinuuar |
| Pastille | Pastile e butë |
| Periodontal powder | Pluhur periodontal |
| Preparations for dental use | Preparatet për përdorim dental |
| Dental gel | Xhel dental |
| Dental stick | Shkop dental |
| Dental insert | Insert dental |
| Dental powder | Pluhur dental |
| Dental solution | Tretësire dentale |
| Dental suspension | Suspension dental |
| Dental emulsion | Emulsion dental |
| Toothpaste | Pastë për dhëmbë |
| Periodontal gel | Xhel periodontal |
| Periodontal insert | Insert periodontal |
| Cutaneous and transdermal preparations | Preparatet për lëkurë dhe transdermale |
| Bath additive | Shtesë për larje |
| Cream | Krem |
| Gel | Xhel |
| Ointment | Pomadë |

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Cutaneous paste | Pastë për lëkurë |
| Medicated plaster | Emplaster mjekësor |
| Cutaneous foam | Shkumë për lëkurë |
| Shampoo | Shampon |
| Cutaneous spray, solution | Aerosol për lëkurë, tretësirë |
| Cutaneous spray, suspension | Aerosol për lëkurë, suspension |
| Cutaneous spray, powder | Aerosol për lëkurë, pluhur |
| Cutaneous liquid | Lëng për lëkurë |
| Cutaneous solution | Tretësirë për lëkurë |
| Concentrate for cutaneous solution | Koncentrat për tretësirë për lëkurë |
| Cutaneous suspension | Suspension për lëkurë |
| Cutaneous emulsion | Emulsion për lëkurë |
| Cutaneous powder | Pluhur për lëkurë |
| Solution for iontophoresis | Tretësirë për jontoferezë |
| Transdermal patch | Emplaster transdermal |
| Colloidion | Kolodijon |
| Medicated nail laquer | Llak shërues për thonjë |
| Poultice | Kataplazmë |
| Cutaneous stick | Shkop për lëkurë |
| Cutaneous sponge | Shpuzë për lëkurë |
| Impregnated dressing | Fashë e impreguar |

| | |
|---|--|
| Collar | Kravatë |
| Medicated pendant | Varësë shëruse |
| Ear tag | Pllakëz për veshë |
| Dip solution | Tretësirë për larje |
| Dip suspension | Suspension për larje |
| Dip emulsion | Emulsion për larje |
| Concentrate for dip solution | Koncentrat për tretësirë për larje |
| Concentrate for dip suspension | Koncentrat për suspension për larje |
| Concentrate for dip emulsion | Koncentrat për emulsion për larje |
| Concentrate for solution for fish treatment | Koncentrat për tretësirë për trajtim të peshqëve |
| Powder for suspension for fish treatment | Pluhur për suspension për trajtim të peshqëve |
| Pour-on solution | Tretësirë për lagje |
| Pour-on suspension | Suspension për lagje |
| Pour-on emulsion | Emulsion për lagje |
| Spot-on solution | Tretësirë për spërkatje |
| Spot-on suspension | Suspension për spërkatje |
| Spot-on emulsion | Emulsion për spërkatje |
| Teat dip solution | Tretësirë për larje të timthave |
| Teat dip suspension | Suspension për larje të timthave |
| Teat dip emulsion | Emulsion për larje të timthave |
| Teat spray, solution | Aerosol për timtha, tretësirë |

| | |
|--|---|
| Transdermal system | Sistem transdermal |
| Solution for skin-prick test | Tretësirë për testet me thumbim |
| Solution for skin-scratch test | Tretësirë për testet me gërvishje |
| Plaster for provocation test | Emplaster për test të provokimit |
| Eye preparations | Preparatet për sy |
| Eye cream | Krem për sy |
| Eye gel | Xhel për sy |
| Eye ointment | Pomadë për sy |
| Eye drops, solution | Pika për sy, tretësirë |
| Eye drops, suspension | Pika për sy, suspension |
| Eye drops, powder and solvent for solution | Pika për sy, pluhur dhe tretës për tretësirë |
| Eye drops, powder and solvent for suspension | Pika për sy, pluhur dhe tretës për suspension |
| Eye drops, solvent for reconstitution | Pika për sy, pluhur dhe tretës për përgatitje |
| Eye drops, prolonged release | Pika për sy, me lirim të zgjatur |
| Eye losion | Losion për sy |
| Eye losion, solvent for reconstitution | Losion për sy, tretës për përgatitje |
| Ophthalmic insert | Insert oftalmik |
| Ear preparations | Preparatet për vesh |
| Ear cream | Krem për veshë |
| Ear gel | Xhel për veshë |
| Ear ointment | Pomadë për veshë |

| | |
|--|---|
| Ear drops, solution | Pika për veshë, tretësirë |
| Ear drops, suspension | Pika për veshë, suspension |
| Ear drops, emulsion | Pika për veshë, emulsion |
| Ear drops, powder and solvent for suspension | Pika për veshë, pluhur dhe tretës për suspension |
| Ear powder | Pluhur për veshë |
| Ear spray, solution | Aerosol për veshë, tretësirë |
| Ear spray, suspension | Aerosol për veshë, suspension |
| Ear spray, emulsion | Aerosol për veshë, emulsion |
| Ear wash, solution | Ujë për veshë, tretësirë |
| Ear wash, emulsion | Ujë për veshë, emulsion |
| Ear tampon | Tampon për veshë |
| Ear stick | Shkop për veshë |
| Nasal preparations | Preparatet për hundë |
| Nasal cream | Krem për hundë |
| Nasal gel | Xhel për hundë |
| Nasal ointment | Pomadë për hundë |
| Nasal drops, solution | Pika për hundë |
| Nasal drops, suspension | Pika për hundë, suspension |
| Nasal drops, emulsion | Pika për hundë, emulsion |
| Nasal powder | Pluhur për hundë |
| Nasal spray, solution | Aerosol për hundë, tretësirë |

| | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| Nasal spray, suspension | Aerosol për hundë, suspension |
| Nasal spray, emulsion | Aerosol për hundë, emulsion |
| Nasal wash | Lëng për shpërlarje të hundës |
| Nasal stick | Shkop për hundë |
| Vaginal preparations | Preparatet vagjinale |
| Vaginal cream | Krem vaginal |
| Vaginal gel | Xhel vaginal |
| Vaginal ointment | Pomadë vagjinale |
| Vaginal foam | Shkumë vagjinale |
| Vaginal solution | Tretësirë vagjinale |
| Vaginal suspension | Suspension vagjinale |
| Vaginal emulsion | Emulsion vagjinale |
| Tablet for vaginal solution | Tabletë për tretësirë vagjinale |
| Pessary | Ovula vagjinale |
| Vaginal capsule, hard | Kapsula vagjinale, të forta |
| Vaginal capsule, soft | Kapsula vagjinale, të buta |
| Vaginal tablet | Tableta vagjinale |
| Effervescent vaginal tablet | Tableta shkumëzuese vagjinale |
| Medicated vaginal tampon | Tampon vaginal mjekues |
| Vaginal delivery system | Sistem shpërndarës vaginal |
| Vaginal sponge | Shpuzë vagjinale |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Rectal preparations | Preparatet rektale |
| Rectal cream | Krem rektal |
| Rectal gel | Xhel rektal |
| Rectal ointment | Pomadë rektale |
| Rectal foam | Shkumë rektale |
| Rectal solution | Tretësirë rektale |
| Rectal suspension | Suspension rektal |
| Rectal emulsion | Emulsion rektal |
| Concentrat for rectal solution | Koncentrat për tretësirë rektale |
| Powder for rectal solution | Pluhur për tretësirë rektale |
| Powder for rectal suspension | Pluhur për suspension rektal |
| Tablet for rectal solution | Tabletë për tretësirë rektale |
| Tablet for rectal suspension | Tabletë për suspension rektal |
| Suppository | Supozitorë |
| Rectal capsule | Kapsulë rektale |
| Rectal tampon | Tampon rektal |
| Preparations for inhalation | Preparatet për inhalim |
| Nebuliser solution | Tretësirë për nebulizator |
| Nebuliser suspension | Suspension nebulizator |
| Powder for nebuliser suspension | Pluhur për suspension për nebulizator |
| Powder for nebuliser solution | Pluhur për tretësirë për nebulizator |

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Nebuliser emulsion | Emulsion për nebulizator |
| Pressurised inhalation, solution | Tretësirë për inhalim nën presion |
| Pressurised inhalation, suspension | Suspension për inhalim nën presion |
| Pressurised inhalation, emulsion | Emulsion për inhalim nën presion |
| Inhalation powder | Pluhur për inhalim |
| Inhalation powder, hard capsule | Pluhur për inhalim, kapsulë e fortë |
| Inhalation powder, pre-dispensed | Pluhur i dozuar për inhalim |
| Inhalation vapour, powder | Pluhur për inhalim me avull |
| Inhalation vapour, capsule | Inhalim me avull, kapsulë |
| Inhalation vapour, solution | Inhalim me avull, tretësirë |
| Inhalation vapour, tablet | Inhalim me avull, tabletë |
| Inhalation vapour, ointment | Inhalim me avull, pomadë |
| Inhalation vapour, liquid | Inhalim me avull, lëng |
| Inhalation gas | Gaz inhalues |
| Parenteral preparations | Preparatet parenterale |
| Solution for injection | Tretësirë për injeksion |
| Suspension for injection | Suspension për injeksion |
| Emulsion for injection | Emulsion për injeksion |
| Gel for injection | Xhel për injeksion |
| Powder for solution for injection | Pluhur për tretësirë për injeksion |
| Powder for suspension for injection | Pluhur për suspension për injeksion |

| | |
|--|---|
| Powder and solvent for solution for injection | Pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion |
| Powder and solvent for suspension for injection | Pluhur dhe tretës për suspension për injeksion |
| Concentrate for solution for injection | Koncentrat për tretësirë për injeksion |
| Solution for infusion | Tretësirë për infuzion |
| Emulsion for infusion | Emulsion për infuzion |
| Powder for solution for infusion | Pluhur për tretësirë për infuzion |
| Concentrate for solution for infusion | Koncentrat për tretësirë për infuzion |
| Powder and solvent for solution for infusion | Pluhur dhe tretës për treteësir për infuzion |
| Lyophilisate for solution for infusion | Liofilizat për tretësirë për infuzion |
| Solvent for parenteral use | Tretës për përdorim parenteral |
| Lyophilisate for solution for injection | Liofilizat për tretësirë për injeksion |
| Lyophilisate for suspension for injection | Liofilizat për suspension për injeksion |
| Implants | Implantet |
| Implant | Implant |
| Implantation tablet | Tableta për implantim |
| Implantation chain | Zinxhir për implantim |
| Preparations for dialysis | Preparatet për dializë |
| Solution for peritoneal dialysis | Tretësirë për dializë peritoneale |
| Solution for haemofiltration | Tretësirë për hemofiltrim |
| Solution for haemodiafiltration | Tretësirë për hemodifiltrim |
| Solution for haemodialysis | Tretësirë për hemodializë |

| | |
|--|--|
| Concentrate for haemodialysis solution | Koncentrat për tretësirë për hemodializë |
| Preparations for intravesical and urethral use | Preparatet për përdorim intravezikal dhe uretral |
| Solution for intravesical use | Tretësirë për përdorim intravezikal |
| Bladder irrigation | Tretësirë për shpërlarje të fshikëzës së urinës |
| Powder for bladder irrigation | Pluhur për tretësirë për shpërlarje të fshikëzës së urinës |
| Urethral gel | Xhel uretral |
| Urethral stick | Shkop uretral |
| Tracheopulmonary preparations | Preparatet trakeopulmonare |
| Endotracheopulmonary instillation, solution | Instilim endotrakeopulmonar, tretësirë |
| Endotracheopulmonary instillation, powder for solution | Instilim endotrakeopulmonar, pluhur për tretësirë |
| Endotracheopulmonary instillation, suspension | Instilim endotrakeopulmonar, suspension |
| Endotracheopulmonary instillation, powder and solvent for solution | Instilim endotrakeopulmonar, pluhur dhe tretës për tretësirë |
| Endocervical preparations | Preparatet endocervikale |
| Endocervical gel | Xhel endocervikal |
| Powder and solvent for endocervical gel | Pluhur dhe tretës për xhel endocervikal |
| Intramammary preparations | Preparatet intramamare |
| Intramammary solution | Tretësirë intramamare |
| Intramammary suspension | Suspension intramamar |
| Intramammary emulsion | Emulsion intramamar |

| | |
|---|--|
| Intramammary ointment | Pomadë intramamar |
| Teat stick | Shkop intramamar |
| Intrauterine delivery system | Sistem intrauterin |
| Intrauterine preparations | Preparatet intrauterine |
| Intrauterine solution | Tretësirë intrauterine |
| Intrauterine suspension | Suspension intrauterin |
| Intrauterine emulsion | Emulsion intrauterin |
| Intrauterine tablet | Tableta intrauterine |
| Intrauterine capsule | Kapsula intrauterine |
| Environmental preparations | Preparatet ambientale |
| Bee-hive strip | Shirit për koshere bletësh |
| Bee smoke paper | Lëtër tymuese për bletë |
| Bee smoke stick | Shkop tymues për bletë |
| Nebulisation solution | Tretësirë për nebulizator |
| Medicinal gases | Gazrat medicinale |
| Medicinal gas, compressed | Gaz medicinal, nën presion |
| Medicinal gas, cryogenic | Gaz medicinal, kriogjenik |
| Medicinal gas, liquefied | Gaz medicinal, lëngëzuar |
| Miscellaneous | Të përziera |
| Dental lacquer | Shkëlqyes dental |
| Anticoagulant and preservative solution for blood | Tretësirë antikoaguluese dhe për ruajtje të gjakut |

| | |
|--|---|
| Solution for blood fraction modification | Tretësirë për modifikim të fraksionit të gjakut |
| Wound stick | Shkop për plagë |
| Radiopharmaceutical precursor | Prekursor radiofarmaceutik |
| Radionuclide generator | Gjenerator radionukleoid |
| Kit for radiopharmaceutical preparation | Kit për përgaditjen e preparateve radiofarmaceutike |
| Gastroenteral solution | Tretësirë gastroenterale |
| Dispersion | Disperzion |
| Gastroenteral suspension | Suspension gastroenteral |
| Gastroenteral emulsion | Emulsion gastroenteral |
| Solution for organ preservation | Tretësirë për ruajtjen e organeve |
| Irrigation solution | Tretësirë për shpërlarje |
| Stomach irrigation | Tretësirë për shpërlarje të lukthit |
| Sealant | Ngjitës për inde |
| Powder and solvent for sealant | Pluhur dhe tretës për ngjitës të indeve |
| Impregnated pad | Tampon i impregnuar |
| Living tissue equivalent | Ekuivalent i indit të gjallë |
| Solution for provocation test | Tretësirë për test provokues |
| Part 1b Short Terms | Pjesa 1b Termet e shkurta |
| Oral drops | Pika orale |
| Oral liquid | Tretësirë orale |
| Capsule | Kapsula |

| | |
|---------------------------|---|
| Gastro-resistant capsule | Kapsula acidorezistente |
| Prolonged-release capsule | Kapsula me lirim të zgjatur |
| Tablet | Tableta |
| Intraruminal device | Mjet intraruminal |
| Medicated premix | Premiks mjekësorë |
| Lozenge | Pastile |
| Oromucosal liquid | Tretësirë për mukozën e gojës |
| Dental liquid | Tretësirë për dhëmbë |
| Cutaneous spray | Aerosol për lëkurë |
| Cutaneous liquid | Tretësirë për lëkurë |
| Dip | Larje |
| Dip concentrate | Koncentrat për larje |
| Pour-on | Pour-on t(tretësirë për aplikim te shtazët) |
| Spot-on | Spot-on tretësirë |
| Teat dip | Larje për tëmtha gjiri |
| Teat spray | Aerosol për tëmtha gjiri |
| Eye drops | Pika për sy |
| Ear drops | Pika për vesh |
| Ear spray | Aerosol për vesh |
| Ear wash | Ujë për vesh |
| Nasal drops | Pika për hundë |

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Nasal spray | Aerosol për hundë |
| Vaginal liquid | Lëng vaginal |
| Vaginal capsule | Kapsula vaginale |
| Enema | Enema (tretësirë për zorrë të trashë) |
| Nebuliser liquid | Tretësirë për nebulizator |
| Pressurised inhalation | Inhalim nën presion |
| Inhalation powder | Pluhur për inhalim |
| Inhalation vapour | Avull për inhalim |
| Injection | Injeksion |
| Powder for injection | Pluhur p r injeksion |
| Sterile concentrate | Koncentrat steril |
| Infusion | Infuzion |
| Powder for infusion | Pluhur p r infuzion |
| Endotracheopulmonary instillation | Instilim endotrakeopulmonar |
| Intrauterine liquid | L ng intrauterin |
| Gastroenteral liquid | L ng gastroenteral |
| Blood fraction modifier | Modifikues i fraksionit t  gjakut |
| Part 2 routes of administration | PJESA 2 RRUG T E ADMINISTRIMIT |
| Auricular use | P r vesh |
| Beak dipping | Larje sqepi |
| Cutaneous use | P r p rdorim l kur  |

| | |
|----------------------------|--|
| Dental use | Për përdorim dental |
| Dipping | Larje |
| Endocervical use | Përdorim endocervikal |
| Endosinusal use | Përdorim endosinusal |
| Endotracheopulmonary use | Përdorim endotrakeopulmonar |
| Epidural use | Përdorim epidural |
| Extraamniotic use | Përdorim ekstraamniotik |
| Foot-stab use | Përdorim për këmbë shpendi |
| Gastroenteral use | Përdorim gastroenteral |
| Gingival use | Përdorim për gingiva |
| Hemodialysis | Hemodializa |
| In drinking water/milk use | Për përdorim në ujë të pijshëm/qumësht |
| In ovo | In ovo |
| In-feed use | Në ushqim |
| In-hive use | Në koshere |
| Inhalation use | Për inhalim |
| Intraamniotic use | Për përdorim në lëngun amniotic |
| Intraarterial use | Përdorim intraarterial |
| <u>Intraarticular use</u> | Përdorim Intraartikular |
| Intrabursal use | Përdorim Intrabursal |
| Intracardiac use | Përdorim Intrakardial |

| | |
|----------------------|---------------------------|
| Intracavernous use | Përdorim Intrakavernous |
| Intracerebral use | Përdorim intracerebral |
| Intracervical use | Përdorim intracervikal |
| Intracoronary use | Përdorim intrakoronar |
| Intradermal use | Përdorim Intradermal |
| Intradiscal use | Përdorim Intradiscal |
| Intralesional use | Përdorim në plagë |
| Intralymphatic use | Përdorim Intralimfatik |
| Intrammamary use | Përdorim Intramamar |
| Intramuscular use | Përdorim Intramuskular |
| Intraocular use | Përdorim Intraokular |
| Intrapericardial use | Përdorim Intraperikardial |
| Intraperitoneal use | Përdorim Intraperitoneal |
| Intrapleural use | Përdorim Intrapleural |
| Intraruminal use | Përdorim Intraruminal |
| Intrasternal use | Përdorim Intrasternal |
| Intrathecal use | Përdorim Intratekal |
| Intratumoral use | Përdorim Intratumoral |
| Intrauterine use | Përdorim Intrauterine |
| Intravenous use | Përdorim Intravenoz |
| Intravesical use | Përdorim Intravezikal |

| | |
|--|--|
| Intravitreal use | Përdorim Intravitreal |
| Laryngopharyngeal use | Përdorim laringofaringeal |
| Nasal use | Përdorim Nasal |
| Nebulisation use | Për përdorim me nebulizim |
| Ocular use | Përdorim për sy |
| Oculonasal use | Përdorim për sy dhe hundë |
| Oral use | Përdorim oral |
| Oromucosal use | Përdorim në mukozën e gojës |
| Oropharyngeal use | Përdorim për gojë dhe fyt |
| Paravertebral use | Përdorim paravertebral |
| Periarticular use | Përdorim periartikular |
| Perineural use | Përdorim perineural |
| Periodontal us | Përdorim periodontal |
| Pour-on use | Për shkëlqim |
| Rectal use | Përdorim rektal |
| Route of administration not applicable | Rruga e administrimit jo e aplikueshme |
| Skin scarification | Gërvishje të lëkurës |
| Spot-on use | Përdorim me spërkatje |
| Subconjunctival use | Përdorim në konjuktivë |
| Subcutaneous use | Përdorim nënlëkurë |
| Sublingual use | Përdorim nën gjuhë |

| | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| Teat use | Përdorim në thimth gjiri |
| Transdermal use | Përdorim përmes lëkurës |
| Urethral use | Përdorim uretral |
| Vaginal use | Përdorim vaginal |
| Water-borne use | Përdorim në ambient ujor |
| Wing-web-stab use | Përdorim me shpim (thumbim) në krah |
| Part 3 containers | PJESA 3 KONTEINERËT |
| Ampoule | Ampula |
| Applicator | Aplikator |
| Automatic injection device | Injektues automatik |
| Bag | Qese |
| Balling gun | Pistoletë për barna të forta |
| Barrel | Bucela |
| B blister | Folje/Blistar |
| Bottle | Shishe |
| Box | Kuti |
| Brush | Brushë |
| Brush applicator | Aplikator me brushë |
| Cannula | Kanilë |
| Cap | Kapak |
| Cartridge | Kartrigjxh |

| | |
|---|--|
| Child resistant closure | Mbyllës, sigurues për fëmijë |
| Cup | Gotë |
| Dabbing applicator | Mbyllës me tampon |
| Dart | Shigjetë |
| Dredging applicator | Aplikator për shpërndarje |
| Dredging container | Kanteiner për shpërndarje |
| Drench gun | Pistoletë për barna të lëngëta |
| Dropper applicator | Mbyllës me pikatore |
| Dropper container | Konteiner me pikatore |
| Fixed cryogenic vessel | Enë fikse ftohëse |
| Gas cylinder | Cilindër për gazra |
| High pressure transdermal delivery device | Sistem i injektues, transdermal nën presion të lartë |
| Implanter | Implantues |
| In-ovo injection device | Mjet injektues in-ovo |
| Injection needle | Gjilpërë injektues |
| Injection syringe | Shiring injektues |
| Internal graduated calibration chamber | Dozues me kalibrim të brendshëm |
| Intramamary syringe | Shiringë intramamar |
| Jar | Kavanoz |
| Measuring device | Dozues |
| Measuring spoon | Lugë matëse |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Metering pump | Pompë matëse |
| Metering valve | Valvulë matëse |
| Mobile cryogenic vessel | Enë e lëvizshme ftohëse |
| Mouthpiece | Pjesë për gojë |
| Multidose container | Kontejner multidozues |
| Multidose container with airless pump | Kontejner multidozues me pompritrajtuëse |
| Multipuncturer | Aplikator me shumë shpuarje |
| Nasal applicator | Aplikator për hundë |
| Nebuliser | Nebulizator |
| Needle applicator | Aplikator me gjilpërë |
| Nozzle | Dizë |
| Oral syringe | Shiringë për gojë |
| Pipette | Pipetë |
| Pipette applicator | Aplikator me pipetë |
| Pre-filled gastroenteral tube | Tub i mbushur gastroenteral |
| Pre-filled pen | Laps i mbushur |
| Pre-filled syringe | Shiringë e mbushur |
| Pressurised container | Kontejner nën presion |
| Prick test applicator | Aplikatori i alergjeneve |
| Sachet | Qeskë |
| Scarifier | Grithës |

| | |
|---|--|
| Screw cap | Mbyllës me vidhë |
| Single-dose container | Konteiner një dozues |
| Spatula | Shpatullë |
| Spot-on applicator | Aplikator me pikim |
| Spray container | Kontainer për aerosol |
| Spray pump | Pompë për aerosole |
| Spray valve | Valvulë për aerosole |
| Stab vaccinator | Vaksinues injektues |
| Stopper | Tapë |
| Strip | Emplaster dyshtresor |
| Tablet container | Konteiner për tableta |
| Tube | Tub |
| Vaginal sponge applicator | Aplikor shpuzor vaginal |
| Vial | Flakon |
| Combined terms | TERME TË KOMBINUARA |
| Inhalation vapour, effervescent tablet | Inhallim ne avull, tablet shkumbezuëse |
| Inhalation vapour, emulsion | Inhallim me avull, emulsion |
| Inhalation vapour, impregnated pad | Inhallim me avull, tampon i impregnuar |
| Liquefied gas for dental use | Gaz i lëngëzuar për përdorim dental |
| Modified-release film-coated tablet | Film tabletë e mbeshqjellur me lirim të modifikuar |
| Modified-release granules for oral suspension | Granula për suspenzion me lirim të modifikuar |

| | |
|---|---|
| Nasal spray and oromucosal solution | Aerosol për hundë dhe tretës për mukozën e gojës |
| Oral/rectal suspension | Suspension orale/suspension rektal |
| Oromucosal patch | Emplaster për mukozën e gojës |
| Oromucosal/laryngopharyngeal solution/spray | Tretësirë/aerosol për mukozëne gojës/fyt dhe laring |
| Pillules, single-dose container | Pilula, konteiner njëdozues |
| Powder and solvent for concentrate for solution for infusion | Pluhur dhe tretës për koncentrat për tretësirë për infuzion |
| Powder for concentrate for solution for infusion | Pluhur për koncentrat për tretësirë për infuzion |
| Powder and solvent for cutaneous solution | Pluhur dhe tretës për tretësirë për lëkurë |
| Powder and solvent for endosinusal solution | Pluhur dhe tretës për tretësirë për sinusa |
| Chewable/dispersible tablet | Tableta përtpëze /orbiletë |
| Concentrate and solvent for concentrate for solution for infusion | Koncentrat dhe tretës për koncentrat për tretësirë për infuzion |
| Concentrate and solvent for cutaneous solution | Koncentrat dhe tretës për tretësirë për lëkurë |
| Concentrate and solvent for cutaneous use | Koncentrat dhe tretës për lëkurë |
| Concentrate and solvent for injection | Koncentrat dhe tretës për injeksion |
| Concentrate and solvent for solution for infusion | Koncentrat dhe tretës për tretësirë për infuzion |
| Concentrate and solvent for solution for injection | Koncentrat dhe tretës për tretësirë për injeksion |
| Concentrate and solvent for suspension for injection | Koncentrat dhe tretës për suspension për injeksion |
| Concentrate for cutaneous spray, emulsion | Koncentrat për aerosol për lëkurë, emulsion |
| Concentrate for oral solution | Koncentrat për tretësirë orale |

| | |
|---|---|
| Concentrate for oral/rectal solution | Koncentrat për tretësirë orale./rektale |
| Concentrate for peritoneal dialysis solution | Koncentrat për tretësirë peritoneale dialize |
| Concentrate for solution for intravesical use | Koncentrat për tretësirë për përdorim intravezikor |
| Concentrate for suspension for infusion | Koncentrat për suspension për infuzion |
| Cutaneous and nasal ointment | Pomadë për lëkurë dhe hundë |
| Cutaneous spray, ointment | Aerosol për lëkurë /pomadë |
| Dental paste | Pastë dentale |
| Ear/eye drops, solution | Pika për vesh/sy, tretësirë |
| Ear/eye ointment | Pomadë për vesh/sy |
| Ear/eye/nose drops, solution | Pomadë për vesh/sy/hundë,tretësirë |
| Emulsion for injection/infusion | Emulsion për injeksion /infuzion |
| Endosinusal wash, suspension | Ujë për sinusë/suspension |
| Eye drops, powder and solvent for solution | Pika për sy, pluhur dhe tretës për tretësirë |
| Gargle/mouth wash | Tretësirë për shpërlarje fyti/goje |
| Gastro-resistant coated tablet | Tableta të mbështjellura acido-rezistente |
| Gastro-resistant granules for oral suspension | Granula acido -rezistente për suspension oral |
| Granules and solvent for suspension for injection | Granula dhe tretës për suspension për injeksion |
| Granules for oral and rectal suspension | Granula për suspension oral dhe rektal |
| Granules for oral drops, solution | Granula për pika orale/tretësirë |
| Inhalation powder, tablet | Pluhur për inhalim, tablete |

| | |
|--|---|
| Powder and solvent for gingival gel | Pluhur dhe tretës për xhel për gingiva |
| Powder and solvent for instillation solution for intraocular use | Pluhur dhe tretës për tretësirë instiluese për përdorim në sy |
| Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection | Pluhur dhe tretës për suspension me lirim të zgjatur për injeksion |
| Powder for concentrate for haemodialysis solution | Pluhur për koncentrat për tretësirë për hemodializë |
| Powder for intravesical solution | Pluhur për tretësirë intravezikale |
| Powder for mouthwash | Pluhur për larje të gojës |
| Powder for intravesical suspension | Pluhur për suspension intravezikal |
| Powder for oral/rectal suspension | Pluhur për suspension oral/suspension për rektum |
| Powder for solution for injection or infusion | Pluhur për tretësirë për injeksion apo infuzion |
| Powder for solution for intravesical use | Pluhur për tretësirë për përdorim intravezikal |
| Powder for solution for nasal spray | Pluhur për tretësirë për aerosol për hundë |
| Prolonged-release granules for oral suspension | Granula me lirim të zgjatur për suspension oral |
| Radiopharmaceutical precursor, solution | Prekursor radiofarmaceutik/tretësirë |
| Solution for haemodialysis/haemofiltration | Tretësirë për hemodializë, hemofiltrim |
| Solution for infusion and oral solution | Tretësirë për infuzion dhe tretësirë orale |
| Solution for injection/infusion | Tretësirë për injeksion/infuzion |
| Solution for intraperitoneal use | Tretësirë për përdorim intraperitoneal |
| Suspension and effervescent granules for oral suspension | Suspension për granula shkumëzuese për suspension oral |
| Suspension for infusion | Suspension për infuzion |

| | |
|---|--|
| Tablet and solvent for rectal suspension | Tableta dhe tretës për suspension për rektum |
| Tablet and powder for oral solution | Tableta dhe pluhur për tretësirë orale |
| Tablet for oral suspension | Tabletë për suspension oral |
| Oral suspension for use in drinking water | Suspension oral për përdorim me ujë të pijshëm |
| Powder and solvent for dental gel | Pluhur dhe tretës për xhel dental |
| Powder for use in drinking water | Pluhur për përdorim me ujë të pijshëm |
| Powder for solution for intraocular irrigation | Pluhur për tretësirë për shpërlarje të syve |
| Solvent for solution for intraocular irrigation | Tretës për tretësirë për shpërlarje të syve |

Annex 4 – Forma e aprovimit digjital

