



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

REPUBLIKA E KOSOVES REPUBLIKA KOSOVA REPUBLIC OF KOSOVO			
Ministria e Shëndetësisë / Министерство Здравља / Ministry of Health			
Agjencia e Kosovës për Produkte Medicinale / Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode / Agency for Medicines Agency			
Nr. Org. Org. Unit Org. Unit	04	Nr. Prot. Prot. No.	513/2
Nr. i faqeve Broj stranica No. pages	66	Data Datum Date	14.02.23
PRINTIME/A			

UDHËRRËFYES

**EMRI I UDHËRRËFYESIT: FORMA E APLIKIMIT TË SPC, FIP, MOCK UP PËR
AUTORIZIM MARKETING**

VERSIONI:2.0

DATA E APROVIMIT:

AUTOR:
Departamenti i Autorizim Marketingut- AKPPM

NR. I HAPAVE: IV
NR.I NËNHAPAVE:XXIV

Propozuar:


Granita Selimaj
Drejtore i Departamentit të Autorizim
Marketingut



Aprovuar nga:


Dr.sc.Sejdë Tolaj
Zv.Kryeshef Ekzekutiv i AKPPM-së

QËLLIMI	1.1. Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Këtu e tutje: “AKPPM”) është autoriteti kompetent për zbatimin e Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale, përmes Departamentit të Autorizimit për Marketing. 1.2. Ky Udhërrëfyes ka për qëllim që të rregullojë procedurën e brendshme administrative për trajtimin e SPC, FIP dhe MOCK UP nga ana e DAM ashtu që që lëndët dhe kërkesat e palëve për AM të procedohen në mënyrë më efektive.
NDËRLIDHJA ME AKTËT	1.1. Ligji Nr. 04/L -190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, neni 16; 1.2. Ligji Nr. 02/L-37 për Përdorimin e Gjuhëve, neni 2; 1.3. Ligji Nr.05/L-031 për Procedurën e Përgjithshme Administrative, neni 72; 1.4. Udhëzimi Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale; 1.5. KMAG 2.1 CDT Module 1 Administrative information 1.6. KMAG 20a-SMPC
LISTA E SHKURTESAVE	1. MSH – Ministria e Shëndetësisë; 2. AKPPM – Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale; 3. KVPPM- Komisioni për Vlersimin e Produkteve dhe Pajisjeve medicinale; 4. Bartësi AM- Bartësi i Autorizim Marketingut; 5. DAM- Departamenti i Autorizim Marketingut; 6. SPC-Përmbledhje e karakteristikave të produktit (PKP) 7. FIP- Fletudhëzim për pacientë 8. MOCK UP – Modelimi i paktimit të jashtëm dhe të ndërmjetëm; 9. KMAG- Udhërrëfyes i BE-së për format standarde të SPC, FIP dhe MOCK UP 10. BAM - Bartësi i autorizim marketingut - një person juridik i cili ka marrë autorizim marketingun për produktin medicinal konform paragrafit 1.44 të nenit 3 të Ligjit për produkte dhe pajisje medicinale 04/L-190 -- subjekt juridik i autorizuar nga MAH 11. DEGA e BAM - Bartësi i Autorizimit për Marketing ose Zyra e BAM konform paragrafit 1.8 të Nenit 3 të UA 01.2015 - subjekt juridik i autorizuar nga MAH

PROCEDURA

Nr.	HAPI	NËN-HAPAT
I	Trajtimi i SPC,FIP dhe MOCK UP nga Departamenti i Autorizimit për Marketing	1.1 Me rastin e pranimit të aplikacioneve për AM, pala është e obliguar që në dosje të paraqesin SPC dhe FIP në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës të përkthyer nga një përkthyes profesional me përvijë nga lëmia e farmacisë/mjekësisë. FIP, SPC në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës si dhe MOCK UP në alfabetin latin, ose në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës të vuloset me vulë nga subjekti juridik i autorizuar nga Bartësi i Autorizimit për Marketing në Republikën e Kosovës; 1.2 Gjuhë zyrtare sipas Ligjit Nr. 02/L-37 për Përdorimin e Gjuhëve konsiderohen gjuha shqipe dhe gjuha serbe; 1.3 Kur një palë në aplikim paraqet SPC dhe FIP-in në një gjuhë tjetër, të ndryshme nga ajo e përcaktuar sipas ligjit për përdorimin e gjuhëve në Republikën e Kosovës, DAM, pa vonesë, i kërkon palës të parashtojë përkthimin profesional në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës brenda afatit 30 ditë nga dita e aplikimit; 1.4 Së bashku me SPC dhe FIP në gjuhët zyrtare pala duhet të paraqes versionin e fundit të reviduar nga MAH të SPC dhe FIP në gjuhën angleze; 1.5 Nëse pala nuk parashtron përkthimin brenda afatit të përcaktuar nga DAM, kërkesa anulohet; 1.6 Çdo SPC dhe FIP i përkthyer në gjuhët zyrtare nënkupton se SPC dhe FIP-i duhet të jetë konform formës standarde sipas UA 01/2015, KMAG 2.1 dhe formës standarde të aprovuar nga KVPPM për FIP në gjuhët zyrtare; 1.7 Përkthimi dhe përshtatja e formave farmaceutike duhet të jetë konform terminologjisë së aprovuar nga KVPPM. 1.8. Bartësi i Autorizuar i MAH në RKS duhet ta vulos FIP, SPC në faqën e parë dhe të fundit të dokumentit si dhe anash dokumentit duke prekur secilën faqe të dokumentit. 1.9. Bartësi i Autorizuar i MAH në RKS duhet ta vulos Mock UP në ballinë.

II	Trajtimi i SPC,FIP dhe MOCK UP nga Departamenti i Autorizimit për Marketing për variacionet e tipit II	2.1 Për aplikimet e variacioneve të cilat kanë ndryshime në SPC, FIP dhe MOCK UP pala do të dorëzojë versionin në formatin WORD me ndryshime (track change) dhe versionin e pastër (clean) pa vulë të përkthyesit të cilat do të shqyrtohen nga KVPPM; 2.2. Pas aprovimit të variacionit të SPC dhe FIP, pala obligohet që versionin e fundit të aprovuar të vulos me vulë nga subjekti juridik i autorizuar nga Bartësi i Autorizimit për Marketing në Republikën e Kosovës në afat prej 30 ditë nga data e njoftimit; 2.3 Nëse pala nuk plotëson kriteret brenda afatit të përcaktuar nga DAM, kërkesa anulohet; 2.4 Pas sjelljes së dokumentacionit të vulosur shtypet aprovimi i variacionit. 2.5. Bartësi i Autorizuar i MAH në RKS duhet ta vulos FIP, SPC në faqën e parë dhe të fundit të dokumentit si dhe anash dokumentit duke prekur secilën faqe të dokumentit. 2.6. Bartësi i Autorizuar i MAH në RKS duhet ta vulos Mock UP në ballinë.
III	Trajtimi i SPC,FIP dhe MOCK UP nga Departamenti i Autorizimit për Marketing për ripërtrirje	3.1 Për aplikimet e ripërtrirjeve të AM-së pala obligohet të sjell versionin e fundit të SPC, FIP të vulosura me vulë nga subjekti juridik i autorizuar nga Bartësi i Autorizimit për Marketing në Republikën e Kosovës; 3.2 MOCK UP vuloset nga subjekti juridik i autorizuar nga Bartësi i Autorizimit për Marketing në Republikën e Kosovës; 3.3 Nëse pala nuk parashtron përkthimin brenda afatit të përcaktuar nga DAM, kërkesa anulohet; 3.4.Bartësi i Autorizuar i MAH në RKS duhet ta vulos FIP, SPC në faqën e parë dhe të fundit të dokumentit si dhe anash dokumentit duke prekur secilën faqe të dokumentit; 3.5. Bartësi i Autorizuar i MAH në RKS duhet ta vulos Mock UP në ballinë.

IV	Dispozitat kalimtare	4.1 SPC, FIP dhe Mock Up vulosen me vulë nga subjekti juridik i autorizuar nga Bartësi i Autorizimit për Marketing në Republikën e Kosovës; 4.2 SPC, FIP dhe MOCK UP finale do të bashkengjiten në sistemin Barnatari në pikën përkatëse <i>“SPC, package leaflet (PIL) and mock-up final format issued by KMA”</i>; 4.3 Për të gjitha lëndët që janë në procedurë vlejné kërkesat e lartëcekura dhe duhet të përmbushën në afat prej 30 dite nga data e nënshkrimit të këtij udhërrëfyesi; 4.4 Pala mban përgjegjësi profesionale, morale dhe penale mbi përmbajtjen e dokumentacionit të ofruar sipas këtij udhërrëfyesi duke marrë parasysh format standarde dhe terminologjinë;
----	-----------------------------	---

1. Organi përgjegjës për nxjerrjen e udhërrëfyeseve është Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.
2. Ky udhërrëfyese vlenë për të gjitha aplikacionet që janë në procedurë dhe aplikimet në vazhdim.
3. Deri në nxjerrjen e udhërrëfyetit të ri do të aplikohet udhërrëfyeti në fuqi nëse nuk është në kundërshtim me Ligjin 04L/-190.

Udhërrëfyeti versioni 2.0 hyn në fuqi me datën 14 Shkurt 2023

SHTOJCË: UA 01/2015 për Autorizim Marketing- neni 14 dhe 15;

SHTOJCË: KMAG 2.1 Common Technical Module 1;

SHTOJCË: Format standarde të FIP të aprovuara nga KVPPM;

SHTOJCË: Terminologjia për Format Farmaceutke të aprovuara nga KVPPM.

KMAG2.1

Common Technical Module 1 – Administrative Information

1.1 Comprehensive Table of Contents

Module 1:

- 1.2 Application Form
- 1.3 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet
- 1.4 Information about the Experts
- 1.5 Specific Requirements for different types of applications
- Annex: Environmental risk assessment

Module 2: Common Technical Document Summaries

- 2.1 CTD Table of Contents (Module 2-5)
- 2.2 CTD Introduction
- 2.3 Quality Overall Summary
- 2.4 Non Clinical Overview
- 2.5 Clinical Overview
- 2.6 Non Clinical Written and Tabulated Summary
 - Pharmacology
 - Pharmacokinetics
 - Toxicology
- 2.7 Clinical Written and Tabulated Summary
 - Biopharmaceutics and Associated Analytical Methods
 - Clinical Pharmacology Studies
 - Clinical Efficacy
 - Clinical Safety
 - Synopses of Individual Studies

Module 3: Quality

- 3.1 Module 3 Table of Contents
- 3.2 Body of Data
- 3.3 Literature References

OR **3. Part II: Chemical, pharmaceutical, biological documentation**

Module 4: Non Clinical Study Reports

- 4.1 Module 4 Table of Contents
- 4.2 Study Reports
- 4.3 Literature References

OR **4. Part III: Toxicopharmacological documentation**

Module 5: Clinical Study Reports

- 5.1 Module 5 Table of Contents
- 5.2 Tabular Listing of All Clinical Studies
- 5.3 Clinical Studies
- 5.4 Literature References

OR **5. Part IV: Clinical documentation**

1.2 Application Form

The application form is set out as Annex 1 to Administrative Instruction No. 2005/05 'On the Marketing Authorisation of Medicinal Products Placed in Kosovo'.

1.3 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet

A complete set of proposed Summary of Product Characteristics (SPC), packaging and labelling and package leaflet should be submitted in Albanian and Serbian languages (in English language also for the SPC and package leaflet) and use recognised scientific terminology. The proposed SPC, packaging and labelling and package leaflet should be submitted as the following Annexes to the application form:

- Packaging and labelling (i.e. mock-up) – Annex 5.8;
- SPC – Annex 5.9;
- Package leaflet – Annex 5.10.

1.3.1 Summary of Product Characteristics

The SPC is an obligatory part of the MA documentation and is an important subject of the MA application assessment procedure. It represents the approved summary of all essential particulars of the medicinal product. Therefore it is used as a basic source of information and it is not possible to modify it without consent of the competent authority. The SPC provides information primarily for physicians and pharmacists. The sequence of topics is structured to emphasise the clinical orientation and the section *Clinical Particulars* comes immediately following the introductory characteristics of the medicinal product.

The approval procedure for the SPC depends on the type of application:

- in the case of an application for MA of a medicinal product containing a new active substance in Kosovo, the accuracy of the information in the SPC is compared with the facts included in the MA dossier;
- in the case of an application for MA following the centralised procedure in the EU, it is assumed that the SPC as approved by the Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) is correct from a factual point of view and the competent authority assesses only the quality of the translation from a linguistic perspective.
- In all other cases the information included in the SPC is assessed and compared with the information from the selected reference literature detailed below. If the information included in the SPC exceeds the scope of this literature, the applicant is asked to provide additional justification to support the proposed wording. The basic reference literature sources are the SPCs approved since January 1, 1995 in EU Member States, USP - DI for the Health Care Professional, PDR Generics and British National Formulary.

The SPC should contain information under all headings. If these are not applicable to the product, the fact that they do not apply should be briefly stated.

The SPC should not contain any advertisement or promotion-like information and must not contain any information about the application of the product to animals.

The text should not include quotes or references, or recommendations of procedures acknowledged in other countries. Likewise, it is not appropriate to include too many cross-references to other parts of the text. The text should not include tables which are not readily transferable into a computer database.

The applicant may use separate SPCs for various presentations of the medicinal product (different package sizes, strengths and pharmaceutical forms). A common SPC for several different presentations of a product may be submitted if all the parts of the SPC do in fact apply to all the presentations included and if the resultant information is not confusing.

Further guidance on the SPC is provided in the document "Guideline on Summary of Product Characteristics" as published by the EC in NTA, Vol. 2C in December 1999: <http://dg3.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/SPCGuidRev0-Dec99.pdf>

The SPC should include the following items of information:

1. Name of medicinal product

- *trade name, INN and its ATC classification*

2. Qualitative and quantitative composition

- *active ingredients (INN, generic name, as per Ph. Eur.),*
- *excipients are listed only if they have a significant impact on the properties of the product (e.g. in an ethanol solution).*

3. Pharmaceutical form

- *a description of the medicinal product with reference to the standardised CPMP terminology*

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

- *avoid a global description; the indication(s) should relate as precisely as possible to the results of clinical trials. Indicate: treatment and/or prevention and/or diagnosis.*

4.2 Posology and method of administration

- *the dosage (if required by the nature of the product) should be defined in relation to the patient (body weight, age, gender) and to the indication,*

- when the indication allows administration to children, this shall be stated and the relevant dosage and specific age groups shall be specified. If it is to be administered to children under three years of age, the suitability of the pharmaceutical form for this age shall be considered,
- the dosage shall be specified for all declared indications, the dosage assigned to specific indications shall be clear and understandable,
- dose interval and duration,
- dosage adjustment in renal or liver insufficiency or dialysis,
- maximum tolerated daily dose and the maximum dose for an entire course of therapy,
- administration prior or after meals, etc. shall be defined,
- monitoring advice.

4.3 Contraindications

- situations where patients should NEVER or GENERALLY NOT be treated. In rare cases where the medicinal product should NEVER be given this must be specifically outlined,
- only undisputable contra-indications should be specified in this section. Conditional contra-indications should not be stated specifically here. If increased caution is required in certain circumstances, this shall be stated under 4.4.

4.4 Special warnings and special precautions for use

- includes both warnings and substantiated recommendations, as to what subgroups of patients this medicinal product should especially be applied,
- warns prescribers or suppliers of the possibility of class- or drug-related adverse reactions (ADR) occurring under normal conditions of use or in particular situations such as renal, hepatic or cardiac failure, elderly, young etc. (with the exception of pregnancy and lactation, ability to drive and use machines and interactions which are respectively dealt with in 4.5, 4.6, 4.7),
- parameters (e.g. biochemical, haematological) that should be monitored in the course of the treatment shall be stated here,
- this paragraph should also state possible development of tolerance and addiction, including measures to be taken in such cases, and information of the effects of sudden discontinuation of the drug. The SPC shall clearly define the level of addiction potential,
- the warning of fatal or serious adverse reactions may be accompanied by a recommendation of how to reduce the likelihood of their incidence or how these reactions can be alleviated,
- Serious adverse reactions that can be deduced from the nature of the medicinal product, but have not as yet been documented, may be indicated,
- emphasis can be given to a serious risk, by underlining the seriousness (i.e. possibility of death) and presenting the labelling at the top of the paragraph, in bold type, within a box,
- If there is any other data that could be, due to the properties of the product, of particular importance to health care professionals, then this also should be included under this heading.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Show interactions:

- which are observed and/or for which there is potential on the basis of experience with drugs of the same pharmacotherapeutic group which are or may be clinically meaningful,
- with medicinal products used for the same indication,
- with medicinal products used for other indications,

- which involve cross resistance to other medicinal products,
- connected with daily activities, e.g. meals.
- The following information should be given for each interaction:
 - mechanism of action (if known),
 - consequences on plasma levels of drugs and/or on laboratory and clinical parameters,
 - recommendations:
 - contra-indication (cross-referral with 4.3),
 - not recommended association,
 - precautions for use (i.e. dose adjustment),
 - or to be taken into account.

4.6 Pregnancy and lactation

- conclusions from animal reproduction/fertility studies and human experience,
- the risk in humans at different times of pregnancy, as assessed from above,
- information on the possibility of using the medicinal product in fertile and pregnant women.
- when the active substance or its metabolites are excreted in the milk, a recommendation as to whether to stop or continue breast feeding, and the likelihood and degree of adverse reactions in the infant should be given,
- all components of the product, i.e. not only the active ingredient, shall be assessed, from the viewpoint of the impact on fetus.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

- On the basis of the pharmacodynamic profile, reported ADR and/or impairment of driving performance or performance related to driving the medicinal product is
 - a) presumed to be safe or unlikely to produce an effect,
 - b) likely to produce minor or moderate adverse effects,
 - c) likely to produce severe adverse effects or presumed to be potentially dangerous.
- For situations b) and c), special precautions for use/warnings should be mentioned.

4.8 Undesirable effects

- quantify adverse reactions (frequency in general terms and seriousness),
- significant adverse reactions observed or the most predictable on the basis of
 - toxicology, especially finding from repeated dose toxicity studies,
 - previous clinical experience with medicinal products of the same class.
- possible development of addiction,
- information should be provided about the medicinal product and its individual components.

4.9 Overdose

- experience in animals and humans,
- management of overdose in humans,
- if a specific treatment is known and specific antidotes are indicated in cases of intoxication, the class of products may be stated, or the generic names of the active substances. Reference to trademarks of recommended products should not be included. It is not necessary to state precise dosing instructions for antidotes. The possibility of dialysis should be stipulated, where applicable for treatment of overdosage,
- if there is no known specific treatment, then it is sufficient to state this fact.

5. Pharmacological properties

Information is given if relevant for therapeutic purposes. Statements should be brief and precise.

5.1 Pharmacodynamic properties

- pharmacotherapeutic group,
- mechanism of action (if known),
- pharmacodynamic effects relevant for prescription (effects for which there is a demonstration or at least some evidence of a relationship with the therapeutic effect or which may induce ADR),
- the pharmacotherapeutic group is preferably defined in words in terminology based on the ATC classification, but a clear description in known terms is also acceptable.

5.2 Pharmacokinetic properties

Relevant information should be given on:

- a) general characteristics of the active substance
 - absorption, with the bioavailability of the dosage form and, for the oral route, whether it is due to liver first pass effect; incomplete absorption; the influence of food,
 - distribution, with reference to plasma protein binding, volume of distribution, tissue and/or plasma concentrations, pronounced multi-compartment behaviour,
 - biotransformation, to active metabolites, inactive metabolites and in the case of prodrugs, to the active substance,
 - elimination with reference to:
 - the elimination half lives, the total clearance,
 - excretion (with partial clearances),
 - the unchanged substance and metabolites (and their activities),
 - linear or non-linear kinetics,
- b) characteristics in patients
 - any known relationship between plasma/blood concentrations and the therapeutic activity or adverse drug reactions,
 - variations with respect to confounding factors, age, polymorphic metabolism and concomitant pathological situations (renal failure, hepatic insufficiency).

5.3 Preclinical safety data

- Information should be given on any findings in the preclinical testing which could be of relevance for the prescriber, in recognizing the safety and safety profile of the medicinal product used for the registered indication(s), and which is not already included in other relevant sections of the SPC,
- the information should be presented in a way that enables the prescribing physician to apply the benefit/risk of use of the medicinal product for the individual patient.

Note: During the development of a new medicinal product, a variety of pre-clinical studies will be performed. These are assessed during evaluation of the application. If the results of the studies do not add to the information needed by the prescriber, then the results (either positive or negative) need not be repeated in the SPC.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

- a full statement of the excipients expressed qualitatively,

- *international non-proprietary names recommended by WHO (INN) should always be used, the relevant codes may also be included.*

6.2 Incompatibilities

Information on physical and chemical incompatibilities of the medicinal product with others with which it is likely to be mixed or co-administered. This will be particularly important for medicinal products to be diluted before parenteral administration. Significant problems of sorption of product to syringes, large volume parenteral containers etc. should be stated.

6.3 Shelf life

- *shelf life of the medicinal product as packaged for sale,*
- *shelf life after dilution or reconstitution according to directions,*
- *shelf life after first opening the container.*

6.4 Special precautions for storage

Storage conditions should be stated unless the stored medicinal product is stable at temperatures up to 25 °C when the medicinal product does not need to bear any special storage instructions. The maximum (or minimum) storage temperatures in Celsius and special precautions in relation to humidity and light should be stated.

6.5 Nature and contents of container / immediate packaging

- *A description with reference to standardized CPMP terminology,*
- *type of packaging, including its size.*

6.6 Instructions for use and handling

Instructions for use should not repeat the dosage information. This section should refer in particular to the "mechanical" instructions, e.g. preparation of a ready-to-use administration form (e.g. the way of dissolution, dilution, agitation), turbidity control, use of special applicators, dosage tools, pumps, the speed of application, etc.

Instructions for use/handling are needed where:

- *the medicinal product as such is not intended for immediate use and has for instance to be suspended or diluted before administration; claims on compatibilities can be given here provided these have been proven in the dossier,*
- *due to the nature of the medicinal product or the packaging/closure, the way of using/handling the medicinal product is not obvious without instructions,*
- *a special dosing device to administer the medicinal product has to be used,*
- *additional requirements for radiopharmaceuticals.*

This section can include the classification of a medicinal product for supply purposes (dispensed by medical prescription only or OTC), and also whether it is included in the list of narcotic or psychotropic substances. The applicant shall decide whether or not the method of supply is to be stated. If indications or dosage differ between the product sold OTC or dispensed by medical prescription only, this shall be pointed out in the relevant paragraphs.

6.7 Special precautions for disposal of unused medicinal products

Environmental risk

7. Classification

Prescription status - not subject to medical prescription or subject to medical prescription (indicate if medicinal product is on renewable or non-renewable prescription, subject to special medical prescription or on restricted medical prescription reserved for use in certain specialized areas)

8. Marketing authorisation holder (name and address)

The marketing authorisation holder is the applicant

9. Marketing authorisation number

To be issued by the competent authority

10. Date of first authorisation/renewal of the authorisation

To be issued by the competent authority

11. Data of last/partial revision of the text

For radiopharmaceutical products, the following information shall additionally be submitted:

- full details of internal radiation dosimetry;
- detailed instructions for extemporaneous preparation and quality control of such preparation;
- maximum storage time during which any intermediate preparation such as an eluate or the ready-to-use pharmaceutical will conform with its specifications.

1.3.2 Labelling

(i). The particulars that shall appear on the outer packaging of medicinal products or, where there is no outer packaging on the immediate packaging, shall consist of:

- the name of the medicinal product followed by the common name (international non-proprietary name) of the active substance(s). Where a medicinal product is available in several pharmaceutical forms and/or several strengths, the pharmaceutical form and or the strength (baby, child or adult as appropriate) must be included in the name of the medicinal product;
- a statement of active substance(s) expressed qualitatively and quantitatively per dosage unit or according to the form of administration for a given volume or weight, using their common names;
- the pharmaceutical form and contents by weight, by volume or by number of doses of the medicinal product;
- the list of excipients known to have a recognised action or effect. If the product is injectable, or a topical or eye preparation, all excipients must be stated;

- the method and route of administration;
- a special warning that the medicinal product must be stored out of reach and sight of children;
- other special warning(s), if necessary;
- the expiry date in a form comprehensible to the user (month/year);
- special storage conditions, if any;
- special precautions for disposal of unused medicinal products or waste materials derived from such medicinal products, if appropriate;
- the name and address of the marketing authorisation holder and the manufacturer (if not the MAH), and where applicable the name of the responsible person appointed by the holder to represent him/her;
- the marketing authorisation number for placing the medicinal product on the market and the authorisation stamp of the competent authority;
- the manufacturer's batch number;
- general classification for supply;
- in the case of non-prescription medicinal products, the instructions on use of the medicinal product;
- EAN Code (if exists).

(ii). Instruction on use shall consist of dosage per 24 hours, method of administration, indication(s) and cautions.

(iii). The outer packaging and the package leaflet may include symbols and pictograms designed to clarify the required information and other information in compliance with the summary of product characteristics which is useful for the patient, to the exclusion of any element of a promotional nature with the exception of a logo or other symbol of the marketing authorisation holder.

(iv). The following particulars at least shall appear on immediate packaging which takes the form of blister packs and are placed in an outer packaging that complies with the requirements set out above:

- name of the medicinal product (trade name, common name, strength and form);
- name of the marketing authorisation holder;
- expiry date;
- batch number.

(v). The following particulars at least shall appear on small immediate packaging units on which the particulars set out in (i) and (iii) cannot be displayed:

- name of the medicinal product (trade name, common name, strength and form);
- route and method of administration;
- name of the marketing authorisation holder;
- expiry date;
- batch number;
- contents by weight, by volume or by unit.

(vi). The information required to be set out on the outer and immediate packaging and on the package leaflet (patient information leaflet) shall be easily legible, clearly comprehensible and indelible.

(vii). The instructions for use on the outer packaging (in the absence of that, on the immediate packaging) must be in at least Albanian and worded so as to be easily legible and comprehensible by a patient. The information may be in other languages in addition.

(viii). One or more mock-ups of the outer and immediate packaging of the medicinal product as well as a draft label, which shall be affixed on the immediate packaging, shall be submitted to the competent authority. A mock-up is a flat artwork, design in full colour, presented so that, following cutting and folding, it provides a replica of both the outer and immediate packaging so that the three dimensional presentation of the label text is clear.

1.3.3 Package Leaflet

Reference should be made to the package leaflet section in the EC Notice to Applicants Volume 2B 2001 Edition.

(i). The package leaflet shall be drawn up in accordance with the Summary of Product Characteristics and shall include, in the following order:

a) for the identification of the medicinal product:

- name of the medicinal product followed by its strength and pharmaceutical form (baby, child or adult as appropriate). The common name (international non-proprietary name) shall be included where the product contains only one active substance and if its name is an invented name;
- pharmaco-therapeutic group or type of activity in terms easily comprehensible for the patient;
- a full statement of the active substance(s) and excipients expressed qualitatively and a statement of the active substance(s) expressed quantitatively per dosage unit or according to the form of administration for a given volume or weight, using their common names;
- pharmaceutical form and the contents by weight, by volume or by number of doses of the medicinal product;
- name and address of the local representative of the marketing authorisation holder.

b) therapeutic indications.

c) list of information which is necessary before taking the medicinal product and which must take into account the particular condition of certain categories of users (e.g. children, pregnant or breastfeeding women, the elderly, persons with specific pathological conditions), potential effects on the ability to drive vehicles or to operate machinery, list of excipients knowledge of which is important for the safe and effective use of the medicinal product:

- contra-indications;
- appropriate precautions for use;

- forms of interaction with other medicinal products and other forms of interaction (e.g. alcohol, tobacco, foodstuffs) which may affect the action of the medicinal product;
 - special warnings.
- d) the necessary and usual instructions for proper use, in particular:
- dosage;
 - method and, if necessary, the route of administration;
 - 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 medicinal product:
- duration of treatment, where it should be limited;
 - action to be taken in the case of an overdose (e.g. symptoms, emergency procedures);
 - course of action to take when one or more doses have not been taken;
 - indication, if necessary, of the risk of withdrawal effects.
- e) description of the adverse reactions which can occur under normal use of the medicinal product and, if necessary, the action to be taken in such a case. The patient should be expressly invited to communicate any undesirable effect which is not mentioned in the leaflet to his doctor or to his pharmacist.
- f) a reference to the expiry date indicated in the labelling with:
- a warning against using the medicinal product after this date;
 - where appropriate, special storage precautions;
 - if necessary, a warning against certain visible signs of deterioration.
- g) the date on which the package leaflet was last revised.
- (ii). If contraindications and side effects are not known, such facts must be literally written in the package leaflet, that is, it cannot be stated that contraindications and side effects do not exist.
- (iii). The package leaflet may include other information in conformance with the SPC that are useful for health education with exclusion of any element of a promotional nature.
- (iv). The package leaflet must be in both Albanian and Serbian languages (English is optional, but if not included in the package leaflet mock-up then a copy in English should be provided), in clear and understandable terms for the patient and be clearly legible.
- (v). Special provisions for Radiopharmaceuticals
For radiopharmaceuticals, labelling and package leaflet shall also be in conformance with the following provisions:

- a). the outer carton and container of medicinal products containing radionuclides shall be labelled in accordance with the regulations for the safe transport of radioactive materials laid down by the International Atomic Energy Agency;
- b). the label on the shielding shall include the particulars set out in Para 1.3.2 (i) above. In addition, the labelling on the shielding shall explain in full the codings used on the vial and shall indicate, where necessary, for a given time and date, the amount of radioactivity per dose or per vial and the number of capsules or, for liquids, the number of milliliters in the container;
- c). the vial shall be labelled with the following information:
 - name or code of the medicinal product, including the name or chemical symbol of the radionuclide;
 - batch identification and expiry date;
 - international symbol for radioactivity;
 - name of the manufacturer;
 - amount of radioactivity as specified in b) above.
- d). a detailed package leaflet should be provided for radiopharmaceuticals, radionuclide generators, radionuclide kits and radionuclide precursors in accordance with the provisions set out in 1.3.3. In addition, the package leaflet shall include any precautions to be taken by the user and the patient during the preparation and administration of the medicinal product and special precautions for the disposal of the packaging and its unused contents.

1.3.4 Mock-ups and specimens

A mock-up or specimen of the sales presentation must be included with the application as Annex 5.8 to the application form..

A 'mock up' is a copy of the flat artwork design in full colour, providing a replica of both the outer and immediate packaging, providing a two dimensional presentation of the packaging / labelling of the medicinal product. It is generally referred to as a 'paper copy' or 'computer generated version'.

A 'specimen' should be interpreted as referring to a sample of the actual printed inner and outer packaging and package leaflet.

1.3.5 SPCs already approved in other European countries

The currently valid SPCs approved for use in all European countries where the medicinal product is authorised should be submitted with the application as Annex 5.23 to the application form.

1.4 Information about the Experts

Experts must provide detailed reports of their observations on the documents and particulars which constitute the marketing authorisation dossier and in particular on Modules 3, 4, and 5 (Part II, III and IV in 'old EU' format).

The experts are required to address the critical points related to the quality of the medicinal product and of the investigations carried out on animals and human beings and bring out all the data relevant for evaluation.

These requirements shall be met by providing a quality overall summary (Part II expert report in 'old EU' format), a nonclinical overview / summary (Part III expert report in 'old EU' format) providing data from studies carried out in animals and a clinical overview / summary Part IV expert report in 'old EU' format) that shall be located in Module 2 of the marketing authorisation application dossier as described in Volume 2 B of *The rules governing medicinal products in the European Community*. A declaration signed by the experts together with brief information on their educational background, training and occupational experience shall be presented in Section 1.4 of Module 1. The professional relationship of the expert to the applicant shall be declared.

The required qualifications for experts are as follows:

- Quality Overall Summary (Part II expert report) – qualifications in pharmaceutical science (i.e. at least BSc.Pharm. or its equivalent) and practical experience in development and research and/or manufacture of medicinal products and/or quality control of medicinal products;
- Non Clinical Overview / Summary (Part III expert report) - qualifications in toxicology and/or pharmacology (i.e. at least Bsc.Pharm. or Bsc.Med or its equivalent), and specialising in the toxicology and pharmacology area with practical experience in that area;
- Clinical Overview / Summary (Part IV expert report) - qualifications in clinical usage of the product (i.e. at least Bsc.Med or its equivalent) and working experience in pharmacovigilance.

The experts should state in particular:

- in the case of the quality expert, whether the medicinal product is consistent with the declared composition, giving any substantiation of the control methods employed by the manufacturer;
- in the case of the non clinical expert, the toxicity of the medicinal product and the pharmacological properties observed;
- in the case of the clinical expert, whether he has been able to ascertain effects on persons treated with the medicinal product which correspond to the particulars given by the applicant and whether the patient tolerates the medicinal product well, the posology the clinician advises and any contra-indications and adverse reactions;
- in the case of an application for authorisation of a medicinal product claiming well established medicinal use, the grounds for using the bibliography submitted.

1.4.1 Information about the Expert - Quality

According to his / her respective qualifications the undersigned expert declares hereby to have performed the duties set out in in accordance with

Quality:

Name of the expert: _____

Address: _____

Signature: _____

Date: _____

Brief information on the educational background, training and occupational experience is attached.

1.4.2 Information about the Expert – Non Clinical

According to his / her respective qualifications the undersigned expert declares hereby to have performed the duties set out in in accordance with

Non Clinical (pharmacology, pharmacokinetics, toxicology):

Name of the expert: _____

Address: _____

Signature: _____

Date: _____

Brief information on the educational background, training and occupational experience is attached.

1.4.3 Information about the Expert - Clinical

According to his / her respective qualifications the undersigned expert declares hereby to have performed the duties set out in in accordance with

Clinical:

Name of the expert: _____

Address: _____

Signature: _____

Date: _____

Brief information on the educational background, training and occupational experience is attached.

1.5 Specific requirements for different types of applications

1.5.1 Information for well established medicinal use (bibliographical) applications
In this section a concise document (up to 5 pages) should be provided that summarises the grounds and evidence used for demonstrating that the constituent(s) of the medicinal product have a well established use with an acceptable level of safety and efficacy.

Guidelines are provided in 'Annex 3 - Guidelines for applications under the well established medicinal use (bibliographical) simplified procedure'.

1.5.2 Information for applications under other simplified procedures and certain types of medicinal product

This section applies to the following types of applications:

Application type	Regulation reference / Guideline
(a) <u>Simplified procedure pursuant to:</u>	
Essential Similarity (Informed consent)	- specific reference to requirements set out in Section 6 Para 2.1 of the MA regulation - KMAG9 - Essentially similar medicinal products and guidelines for substantiation of bioavailability and bioequivalence
Essential Similarity (Generic)	- specific reference to requirements set out in Section 6 Para 2.2 of the MA regulation - KMAG9
Essential Similarity (Generic different)	- specific reference to requirements set out in Section 6 Para 2.3 of the MA regulation - KMAG9
Vitamins / mineral substances	specific reference to requirements set out in Section 6 Para 5 of the MA regulation
New fixed combination	specific reference to requirements set out in Section 6 Para 3 of the MA regulation
EU-CADREAC Centralised procedure	specific reference to requirements set out in Section 6 Para 7 of the MA regulation
EU - CADREAC Decentralised procedure	specific reference to requirements set out in Section 6 Para 8 of the MA regulation
(b) <u>medicinal product type:</u>	
Biological medicinal product	KMAG13 - Special provisions for Biological Medicinal Products
Radiopharmaceutical	KMAG14 - Special provisions for

Homeopathic medicinal product	Radiopharmaceuticals
Herbal medicinal product	• KMAG15 - Special provisions for Homeopathic Medicinal Products • KMAG16 - Special provisions for Herbal Medicinal Products
Advanced therapy medicinal product	• KMAG17 - Special provisions for Advanced Therapy Medicinal Products

For applications using the simplified procedures stated above or applications based on medicinal product type's state above, a brief statement should be made that the application dossier incorporates the additional information required in accordance with the relevant regulation reference and/or guideline.

Annex to Module 1 – Environmental Risk Assessment

Applications for marketing authorisations shall include a risk assessment overview evaluating possible risks to the environment due to the use and/or disposal of the medicinal product and make proposals for appropriate labelling provisions. This report shall be signed and information on educational background, training and occupational experience of the author should be included.

Environmental risk connected with the release of medicinal products containing or consisting of GMOs (Genetically Modified Organisms) within the meaning of Article 2 of Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC shall be addressed. The report shall contain copies of written consents of the competent authorities to the deliberate release into the environment of the genetically modified organisms for research and development purposes where provided for by Part B of Directive 2001/18/EC and shall provide the technical dossier containing the information requested in Annexes II and III to Council Directive 2001/18/EC and the environmental risk assessment resulting from this information.

[Llogo]

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 përfutur rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkon këshilla të tjera, drejtojeni 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 që 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 që e nevojshme për ta shtuar lexueshmërinë.]

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

[Logo]

[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 {substancave} 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/dobësimit 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 ushqimivshujtat 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.>

[Logo]

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

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

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

<Mos ngisni veturën <sepse...>>

<Mos përdorni vegla ose makineri.>

[Paralajmërimi për eksipientët.]

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e X

[Kur është e nevojshme, të jepen detajet e eksipientëve, 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 mëposhme 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 rrugat(ët) e përdorimit.]

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

"Mos e përtypni", "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 shijta nuk ka kurrfarë ndikimi, etj.]

[Shpeshësia 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 saktësi 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 ndërmarrë.]

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

[Përkthyeri 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

[Llogo]

[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 këtij produkti, drejtoheni <mjekut> <ose> <farmacistit>.>

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

[Përshkrim i efekteve anësore (shpesh të shkurtra)]

[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, parakujmërimin 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.]

[Llogo]

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/lëvizëse; 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 , nëse 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 shtetit 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 komplecte 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}>

[Logo]

<----->
[Për produkte parenterale dhe produkte të tjera që kryesisht përdoren në spítale, 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 shitesë do të përfshihen në paketën për profesionistët e shëndetësisë, kjo mund të arrihet duke:

- ofruar SPC complete si dokument të ndarë në paketën e produktit,
 - shtuar SPC complete si seksion të shkëputshëm në fund të fletudhëzimit të printuar,
- ashtu që informata për pacientin (pra, fletudhëzimin 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:

<mermi> <përdorni>

<uzimate> <koristite>.

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

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

[Logo]

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. Međutim, 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.]

[Logo]

[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 obezbediti 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.]

[Logo]

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;

[Logo]

- slučajeve u kojima trajanje terapije treba ograničiti.]

[Predoziranje.]

Ako ste uzeli više leka X nego što je trebalo

[Opišite kako se prepoznaje da je neko uzeo 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 MedDRA (navodeći u zagradi i brojčanu 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

[Logo]

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, prašak i rastvarač (npr. voda za injekcije).]

[Farmaceutski oblik; Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže.]

Kako izgleda lek X i sadržaj pakovanja

[Farmaceutski oblik 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 veb-sajt, niti e-mail sa linkom za veb-sajt).]

[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 veb-sajt, niti e-mail sa linkom za veb-sajt).]

[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.]...

[Logo]

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 ocepiti 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.

| 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Emri i produktit medicinal i pasuar me fortësinë dhe formën farmaceutike. 2. Përbejja cilësore dhe sasiore sa i përket substancave aktive dhe përbërësve të eksipientit, njohuria e të cilave është qenësore për administrim të duhur të produktit medicinal. Duhet të përdoret emri i përgjithshëm ose përbejja kimike. 3. Forma farmaceutike. 4. Veçoritë klinike: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. indikacionet terapeutike, 4.2. dozimi dhe metoda e administrimit për të rritur dhe ku është e nevojshme edhe për fëmijë, 4.3. kundëriindikacionet, 4.4. paralajmërime të veganta dhe masat paraprake për përdorim, në rastin e produkteve imunologjike medicinale, | <p>Summary of product characteristics shall contain, in the order below, the following information:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Name of the medicinal product followed by the strength and pharmaceutical form. 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. 3. Pharmaceutical forms. 4. Clinical properties: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. therapeutic indications, 4.2. posology and method of administration for adults and, where necessary for children, 4.3. contra-indications, 4.4. special warnings and precautions for use and, in the case of immunological medicinal products, any special | <p>Sažetak karakteristika proizvoda sadržaje, prema nižem redosledu, informacije u nastavku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Naziv medicinskog proizvoda praćen sa farmaceutskom jačinom i oblikom. 2. Sastav kvaliteta i kvantiteta što se tiče aktivnih supstanci i sastojaka ekcipienta, čije poznavanje je suštinsko za pravilnu upotrebu medicinskog proizvoda. Koristiće se uobičajeno ime ili hemijski opis. 3. Farmaceutska forma. 4. Kliničke osobine: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. terapeutske indikacije, 4.2. doziranje i način upotrebe za odrasle i gde je potrebno i za decu, 4.3. kontraindikacije, 4.4. upozorenje i mere predostrožnosti za upotrebu i, u slučajevima imunoloških medicinskih proizvoda. |

| | | |
|--|--|--|
| <p>qdo 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 gjë,</p> <p>4.7. efektet mbi aftësinë për të drejtuar automjetin dhe përdorimin e makinerive,</p> <p>4.8. efektet anësore,</p> <p>4.9. mbidozimi.</p> <p>5. Veitë farmakologjike:</p> <p>5.1. veitë farmakodinamike,</p> <p>5.2. veitë farmakokinetike,</p> <p>5.3. të dhënat paraklinike 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. Farmakodinamijska svojstva,</p> <p>5.2. Farmakokinetička svojstva,</p> <p>5.3. predklinički sigurnosni podaci.</p> <p>6. Farmaceutička svojstva:</p> <p>6.1. lista ekscipijenata,</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| <p>6.2. papejtueshmëritë e mëdha,</p> <p>6.3. afati i përdorimit, pas rikonshtitum të produktit medicinal apo kur pakëtimin 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 ripërtitjes 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 preparatin e improvizuar</p> | <p>6.2. major incompatibilities,</p> <p>6.3. shelf life, when necessary after reconstitution 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. broj/evi ovlašćenja marketinga.</p> <p>9. datum prvog ovlašćenja ili obnavljanje ovlašćenja.</p> <p>10. datum revizije teksta.</p> <p>11. za radiofarmaciste, kompletni detalji unutrašnje dozimetrije zračenja.</p> <p>12. Za radiofarmaciste, dodatna detaljna uputstva za improvizovane preparate i</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|--|--|
| <p>dhe kontrolli të kualitetit të këtij preparati dhe kur është e përshtatshme, të ofrohet kohë maksimale e ruajtjes, gjatë së cilës kohë çfarëdo preparati i ndërmjetëm siç është tretësira apo farmaceutikë e gatshëm të jenë në pajtueshmëri me specifikimet 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>kontrollu kualiteta 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 specifičnostima.</p> |
|--|--|--|

| Part 1a Normal Terms | Pjesa 1a Termnet 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, suspenszion |
| Oral drops, emulsion | Pika orale, emulsion |
| Oral liquid | Lëng oral |
| Oral solution | Tretësirë orale |
| Oral suspension | Suspenszion 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 suspenszion oral |
| Granules for oral solution | Granula për tretësirë orale |
| Granules for oral suspension | Granula për suspenszion oral |
| Powder and solvent for oral solution | Pluhur dhe tretës për tretësirë orale |
| Powder and solvent for oral suspension | Pluhur dhe tretës për suspenszion oral |
| Lyophilisate for suspension | Liofilizat për suspenszion |
| Syrup | Shurup |
| Powder for syrup | Pluhur për shurup |
| Granules for syrup | Granula për shurup |

| | |
|---------------------------------|--|
| Soluble tablet | Tableta për tretësirë orale |
| Dispersible tablet | Tableta për suspension orale |
| 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 përtypëse, 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 | | Orbletë |
| 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 përthypëse |
| Medicated chewing-gum | | Gomë përthypëse 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 | | Pelletë 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 kombinuar |
| 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 |
| Collodion | 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 | Varëse shëruese |
| 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 | Emplastër 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 |

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

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

| 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 suspenszion 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 suspenszion 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 hemodiofiltrim |
| 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, suspnzion |
| 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 |
| Intrammamary preparations | Preparatet intramamare |
| Intrammamary solution | Tretësirë intramamare |
| Intrammamary suspension | Suspension intramamar |
| Intrammamary 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 | Lëtar 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 për injeksion |
| Sterile concentrate | Koncentrat steril |
| Infusion | Infuzion |
| Powder for infusion | Pluhur për infuzion |
| Endotracheopulmonary instillation | Instilim endotrakeopulmonar |
| Intrauterine liquid | Lëng intrauterin |
| Gastroenteral liquid | Lëng gastroenteral |
| Blood fraction modifier | Modifikues i fraksionit të gjakut |
| Part 2 routes of administration | PJESA 2 RRUGËT E ADMINISTRIMIT |
| Auricular use | Për vesh |
| Beak dipping | Larje sqepi |
| Cutaneous use | Për përdorim lëkurë |

| | |
|----------------------------|--|
| Dental use | Për përdorim dental |
| Dipping | Larje |
| Endocervical use | Përdorim endocervikal |
| Endosinusial use | Përdorim endosinusial |
| Endotracheopulmonary use | Përdorim endotracheopulmonar |
| Epidural use | Përdorim epidural |
| Extraamniotic use | Përdorim ekstraamniotik |
| Foot-stab use | Përdorim për këmbë shpendi |
| Gastroenteral use | Përdorim gastroenteral |
| Gingival use | Përdorim për gingivë |
| 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 amniotik |
| Intraarterial use | Përdorim intraarterial |
| Intraarticular use | Përdorim Intraartikular |
| Intrabursal use | Përdorim Intrabursal |
| Intracardiac use | Përdorim Intrakardiak |

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

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

| | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| 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 |
| Blister | Folie/Blister |
| Bottle | Shishe |
| Box | Kuti |
| Brush | Brushë |
| Brush applicator | Aplikator me brushë |
| Cannula | Kanilë |
| Cap | Kapak |
| Cartridge | Kartrigjxh |

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

| | |
|---------------------------------------|--|
| Metering pump | Pompë matëse |
| Metering valve | Valvulë matëse |
| Mobile cryogenic vessel | Enë e lëvizshme ftohëse |
| Mouthpiece | Pjesë për gojë |
| Multidose container | Konteiner multidozues |
| Multidose container with airless pump | Konteiner multidozues me pompritrajtuese |
| 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 | Konteiner nën presion |
| Prick test applicator | Aplikatori i alergjeneve |
| Sachet | Qeskë |
| Scarifier | Grithës |

| | |
|--|--|
| <u>Screw cap</u> | Mbyllës me vidhë |
| <u>Single-dose container</u> | Konteiner një dozues |
| <u>Spatula</u> | Shpatullë |
| <u>Spot-on applicator</u> | Aplikator me pikim |
| <u>Spray container</u> | Kontainer për aerosol |
| <u>Spray pump</u> | Pompë për aerosole |
| <u>Spray valve</u> | Valvulë për aerosole |
| <u>Stab vaccinator</u> | Vaksinues injektues |
| <u>Stopper</u> | Tapë |
| <u>Strip</u> | Emplaster dyshtresor |
| <u>Tablet container</u> | Konteiner për tableta |
| <u>Tube</u> | Tub |
| <u>Vaginal sponge applicator</u> | Aplikor shpuzor vaginal |
| <u>Vial</u> | Flakon |
| <u>Combined terms</u> | TERME TË KOMBINUARA |
| <u>Inhalation vapour, effervescent tablet</u> | Inhalim ne avull, tablet shkumbezuëse |
| <u>Inhalation vapour, emulsion</u> | Inhalim me avull, emulsion |
| <u>Inhalation vapour, impregnated pad</u> | Inhalim me avull, tampon i impregnuar |
| <u>Liquefied gas for dental use</u> | Gaz i lëngëzuar për përdorim dental |
| <u>Modified-release film-coated tablet</u> | Film tabletë e mbështjellur me lirim të modifikuar |
| <u>Modified-release granules for oral suspension</u> | 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 oral/suspension rektal |
| Oromucosal patch | Emplaster për mukozën e gojës |
| Oromucosal/laryngopharyngeal solution/spray | Tretësirë/aerosol për mukozë gojë/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 përtypëze /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 tretësirë për injeksion |
| Concentrate for cutaneous spray, emulsion | Koncentrat dhe tretës për suspension për injeksion |
| Concentrate for oral solution | Koncentrat për aerosol për lëkurë, emulsion |
| | Koncentrat për tretësirë orale |

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

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

| | |
|---|---|
| Tablet and solvent for rectal suspension | Tableta dhe tretës për suspenszion për rektum |
| Tablet and powder for oral solution | Tableta dhe pluhur për tretësirë orale |
| Tablet for oral suspension | Tabletë për suspenszion oral |
| Oral suspension for use in drinking water | Suspenszion 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 |
| | |