

ORDIN nr. 400 din 12 aprilie 2006

pentru aprobarea termenilor care trebuie folosiți în redactarea prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 355 din 20 aprilie 2006**

Data intrării în vigoare 20-04-2006

Având în vedere [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, și [Ordonanța Guvernului nr. 125/1998](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 594/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală nr. E.N. 9.276/2006, în temeiul [Hotărârii Guvernului nr. 168/2005](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin:

Articolul 1

Se aprobă termenii care trebuie folosiți în redactarea prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România, conform anexelor nr. I-IV care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

Prevederile prezentului ordin se aplică în cazul cererilor de autorizare de punere pe piață depuse la Agenția Națională a Medicamentului după intrarea în vigoare a prezentului ordin.

Articolul 3

Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Articolul 4

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 12 aprilie 2006.

Nr. 400.

Anexa I

Termenii care trebuie să fie utilizați la punctul 4.6 Sarcina

și alăptarea, din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)

[1] <(Substanța activă) <determină> <este suspectată că determină> malformații congenitale grave atunci când este administrată în timpul sarcinii.

(Denumirea comercială) este contraindicat (vezi pct. 4.3) în timpul sarcinii [numai în caz de contraindicație strictă].>

[și dacă este necesar] <Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul (și până la (numărul) săptămâni după) tratament.>

[2] <(Substanța activă) are efecte farmacologice dăunătoare asupra sarcinii și/sau a fătului/nou-născutului.>

<(Denumirea comercială) nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar>

[Aceste circumstanțe trebuie precizate]

[3] <Nu există date adecvate privind utilizarea (substanța activă) la femeile gravide. >

<Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.>

[sau]

<Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii /și-sau/ dezvoltării embrionare/fetale/ și-sau/ nașterii/ și-sau/ dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.>

<(Denumirea comercială) nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar>

[Aceste circumstanțe trebuie precizate atunci când este posibil].>

[4] <Pentru (substanța activă) nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare /fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3).

Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.>

[5] <Utilizarea (substanța activă) în cursul unui număr limitat (numărul) de sarcini nu a indicat reacții adverse ale (substanța activă) asupra sarcinii sau asupra sănătății fatului/nou-născutului. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.>

[sau]

<Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii/ și-sau/ dezvoltării embrionare/fetale/ și-sau/ nașterii/ și-sau/ dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.>

[6] < Utilizarea (substanța activă) în cursul unui număr limitat (numărul) de sarcini nu a indicat reacții adverse ale (substanța activă) asupra sarcinii sau asupra sănătății fatului/nou-născutului. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3).

Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.>

[7] < Utilizarea (substanța activă) în cursul unui număr mare (numărul) de sarcini nu a indicat reacții adverse ale (substanța activă) asupra sarcinii sau asupra sănătății fatului/nou-născutului. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante.

Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.>

[8] <Studii epidemiologice conduse în mod adecvat nu au evidențiat reacții adverse ale (substanța activă) asupra sarcinii sau asupra sănătății fatului/nou-născutului. (Denumirea comercială) poate fi utilizat în timpul sarcinii.>

[Următoarele două exprimări vor fi incluse dacă este cazul.]

[9] [În cazul interacțiunii cu contraceptive orale informația trebuie inclusă, de asemenea, la pct. 4.5]

<<(Substanța activă) prezintă interacțiuni cu reacții adverse cu contraceptivele orale. De aceea, în timpul tratamentului (și până la x săptămâni după), trebuie utilizată o metodă contraceptivă alternativă, eficientă și sigură.>

[sau]

<Administrarea concomitentă a (substanța activă) cu contraceptivele orale prezintă interacțiuni cu reacții adverse.

De aceea, în timpul tratamentului (și până la (numărul) săptămâni după), trebuie utilizată o metodă contraceptivă alternativă, eficientă și sigură.>

[10] [În cazul riscului pentru făt legat de tratamentul patern, informația trebuie inclusă, de asemenea, la pct. 4.4]

<Atât bărbații, cât și femeile aflați în perioada fertilă, trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului (și până la (numărul) săptămâni după).>

Anexa II

Terminologia MedDRA care trebuie să fie utilizată la punctul 4.8

Reacții adverse, din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)

[Convenția MedDRA privind frecvența]	
001	<Foarte frecvente (>1/10)>
002	<Frecvente (>1/100, <1/10)>
003	<Mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100)>
004	<Rare (>1/10000, <1/1000)>
005	<Foarte rare (<1/10000), <incluzând cazuri izolate>>
[Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe]	
006	Infecții și infestări
007	Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)
008	Tulburări hematologice și limfatice
009	Tulburări ale sistemului imunitar
010	Tulburări endocrine
011	Tulburări metabolice și de nutriție
012	Tulburări psihice
013	Tulburări ale sistemului nervos
014	Tulburări oculare
015	Tulburări acustice și vestibulare
016	Tulburări cardiace
017	Tulburări vasculare

018	Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale
019	Tulburări gastro-intestinale
020	Tulburări hepatobiliare
021	Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat
022	Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv
023	Tulburări renale și ale căilor urinare
024	Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală
025	Tulburări ale aparatului genital și sânului
026	Afecțiuni congenitale, familiale și genetice
027	Tulburări generale și la nivelul locului de administrare
028	Investigații diagnostice
029	Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate
030	Proceduri medicale și chirurgicale
031	Circumstanțe sociale

Anexa III

Termenii care trebuie să fie utilizați la punctele:

6.4 Precauții speciale pentru păstrare, din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP),

9. Condiții speciale de păstrare, din Informații privind etichetarea,

5. Cum se păstrează X din Prospect

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

<A nu se păstra la temperaturi peste <25°C> <30°C>> sau

<A se păstra la temperaturi sub <25°C> <30°C>>

<A se păstra la frigider (2°C - 8°C)>

<A se păstra și transporta la frigider (2°C - 8°C)>*)

<A se păstra la congelator [intervalul de temperaturi]>

<A se păstra și transporta congelat [intervalul de temperaturi]>**)

<A nu se <păstra la frigider> <sau> <congela>>

<A se păstra în <ambalajul> original>

<A se ține [ambalajul primar]***) bine închis>

<A se ține [ambalajul primar]***) în cutie>

<Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare>

<pentru a fi protejat de <lumină> <umiditate>>

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<A nu se păstra la temperaturi peste <25°C> <30°C>> sau

<A se păstra la temperaturi sub <25°C> <30°C>>

<A se păstra la frigider>

<A se păstra și transporta la frigider>*)

<A se păstra la congelator>

<A se păstra și transporta congelat>**)

<A nu se <păstra la frigider> <sau> <congela>>

<A se păstra în <ambalajul> original>

<A se ține [ambalajul primar]***) bine închis>

<A se ține [ambalajul primar]***) în cutie>
<pentru a fi protejat de <lumină> <umiditate>>

PROSPECT

5. CUM SE PĂSTREAZĂ X

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

<A nu se păstra la temperaturi peste <25°C> <30°C>> sau

<A se păstra la temperaturi sub <25°C> <30°C>>

<A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

<A se păstra și transporta la frigider (2°C - 8°C)>*)

<A se păstra la congelator [intervalul de temperaturi]>

<A se păstra și transporta congelat [intervalul de temperaturi]>**)

<A nu se <păstra la frigider> <sau> <congeala>>

<A se păstra în <ambalajul> original>

<A se ține [ambalajul primar]***) în cutie>

<A se ține [ambalajul primar]***) bine închis>

<Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare>

<pentru a fi protejat de <lumină> <umiditate>>

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe <ambalaj> <cutie> <flacon>

<...>

<Nu utilizați X dacă observați [descrierea semnelor vizibile de deteriorare]

* Datele de stabilitate obținute la 25°C/60%UR (condiții accelerate) trebuie luate în considerare atunci când se decide dacă este necesar sau nu păstrarea la frigider în timpul transportului. Această mențiune trebuie utilizată numai în cazuri excepționale.

** Această mențiune trebuie utilizată numai atunci când este absolut necesar.

*** Trebuie utilizat numele ambalajului primar (de exemplu flacon, blister etc.)

Anexa IV

Termenii care trebuie să fie utilizați referitor
la numărul seriei de fabricație și data de expirare,
pe ambalajul primar și secundar

Termenii privind numărul seriei de fabricație	Serie Lot
Termenii privind data de expirare	Data expirării EXP