

GHID
privind exprimarea concentrației și a formelor farmaceutice în denumirea comercială a medicamentelor de uz uman

CAPITOLUL I
Introducere și baza legală

Art. 1. – (1) Presentul Ghid este o traducere în limba de stat și o adaptare a „Recomandărilor privind exprimarea concentrației în denumirea comercială a medicamentelor de uz uman”, elaborate de Grupul de lucru pentru verificarea calității documentelor (QRD) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA);

(2) Ghidul prezintă recomandări privind exprimarea consecventă a concentrației în:

- prospect, în titlu;
- Rezumatul caracteristicilor produsului, la punctul 1 “Denumirea comercială a medicamentelor”;
- informații privind etichetarea, la punctul 1 “Denumirea comercială a medicamentului”.

Art. 2. – Conform art. 54 litera (a) din Directiva 2001/83/CE care transpune art. 59. alin. (1) litera (a), în prospect, pentru identificarea medicamentului se vor specifica denumirea medicamentului, urmată de concentrație și forma farmaceutică.

Art. 3. – Conform art. 11 din Directiva 2001/83/CE, la punctul 1 “Denumirea comercială a medicamentului” din Rezumatul caracteristicilor produsului (denumit în continuare RCP) trebuie să se menționeze denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică.

Art. 4. – (1) Conform art. 54 litera (a) din Directiva 2001/83/CE, pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar, trebuie să apară următoarele informații: denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică, acestea constituind denumirea comercială.

(2) Substanța/substanțele activă/active se va/vor menționa imediat după denumirea comercială.

Art. 5. - Conform art. 17. alin. (1) din Ghidul referitor la RCP, concentrația este cantitatea relevantă pentru identificarea și utilizarea medicamentului și trebuie să fie în concordanță cu cantitatea declarată la punctul 2. „Compoziția calitativă și cantitativă” și la punctul 4.2 „Doze și mod de administrare”.

Art. 6. – (1) Scopul prezentului Ghid este de a furniza cele mai relevante informații privind conținutul medicamentului în vederea utilizării sale adecvate, identificării și deosebirii mai ușoare față de alte formulări în vederea prescrierii de către medic; de asemenea, se vor lua în considerare și alte aspecte ale abordării terapeutice.

(2) La punctele 2 din RCP, 6 din prospect și 2 din Informații privind etichetarea, se furnizează informații complete referitoare la compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului în ceea ce privește substanța/substanțele activă/active.

(3) Ca urmare, poate să nu fie necesar să se includă anumite informații „redundante” în concentrație, care pot fi găsite în alte puncte ale Rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

CAPITOLUL II
Domeniu de aplicare

Art. 7. – Presentul Ghid se aplică cererilor la momentul autorizării primare sau repetate sau modificărilor postautorizare, la solicitare.

CAPITOLUL III

Recomandări privind exprimarea concentrației în denumirea comercială a medicamentelor de uz uman

Art. 8. – (1) Exprimarea concentrației se va face în funcție de forma farmaceutică și avînd în vedere dacă medicamentul este unidoză sau multidoză.

(2) Nu se admite exprimarea concentrației în procente.

Art. 9. – (1) În cazul în care concentrația în denumirea comercială a medicamentului va reflecta numai cantitatea totală a substanței active din ambalaj, alte puncte ale Rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și informațiilor privind etichetarea vor trebui să conțină o referire clară la volumul total și, de asemenea, la concentrația pe unitatea de volum.

(2) În mod similar, în cazul în care concentrația din denumirea medicamentului este exprimată pe unitatea de volum, alte puncte ale Rezumatului caracteristicilor produsului vor trebui să menționeze clar cantitatea totală de substanță activă și volumul total al medicamentului.

Art. 10. – Recomandările privind exprimarea concentrației în denumirea comercială a medicamentelor de uz uman sunt prezentate în prezentul Ghid.

Forma farmaceutică	Formulare/ ambalaj primar¹	Exprimarea concentrației în denumirea comercială²	Unitatea/ unitățile de măsură
Preparate orale			
Forme solide - unitate dozată (de exemplu comprimate, capsule)	Unidoză	Cantitatea pe unitatea dozată	X mg ⁵
Forme solide (de exemplu granule)	Multidoză	Cantitatea pe unitatea de masă	X mg/g
Forme semisolide (de exemplu pastă orală, gel oral)	Unidoză	Cantitatea totală din ambalaj	X mg
Forme semisolide (de exemplu pastă orală, gel oral)	Multidoză	Cantitatea pe unitatea de masă	X mg/g
Forme lichide (de exemplu în fiole, plicuri)	Unidoză	Cantitatea totală din ambalaj	X mg
Forme lichide (de exemplu soluție orală)	Multidoză	Cantitatea pe unitatea de volum sau cantitatea pe unitatea de volum a dispozitivului de măsurat	X mg/ml ⁶ sau X mg/Y ml, dacă este disponibil un dispozitiv de măsurare adecvat
Pulbere/granule pentru forme	Unidoză	Cantitatea totală din ambalaj	X mg

lichide			
Pulbere/granule pentru forme lichide	Multidoză	Cantitatea pe unitatea de volum după reconstituire sau cantitatea pe unitatea de volum a dispozitivului de măsurat	X mg/ml sau X mg/Y ml, dacă este disponibil un dispozitiv de măsurare adecvat
Preparate parenterale			
Preparate lichide	Unidoză („utilizare totală” ³)	Cantitatea totală din ambalaj	X mg
Preparate lichide	Unidoză („utilizare parțială” ⁴)	Cantitatea pe unitatea de volum	X mg/ml
Preparate lichide	Multidoză	Cantitatea pe unitatea de volum	X mg/ml
Pulbere pentru preparate lichide cu sau fără solvent	Unidoză	Cantitatea totală din ambalaj	X mg
Pulbere pentru preparate lichide cu sau fără solvent	Multidoză	Cantitatea pe unitatea de volum după reconstituire ⁷	X mg/ml
Concentrat	Unidoză („utilizare totală”)	Cantitatea totală pe ambalaj	X mg
Concentrat	Unidoză („utilizare parțială”)	Cantitatea pe unitatea de volum înainte de diluare	X mg/ml
Concentrat	Multidoză	Cantitatea pe unitatea de volum înainte de diluare	X mg/ml
Implanturi			
Implanturi		Cantitatea totală din implant	X mg
Preparate cutanate, transdermice, rectale, vaginale, oromucozale, gingivale			
Preparate solide (de exemplu supozitoare, comprimate, capsule)	Unidoză	Cantitatea pe unitatea dozată	X mg
Preparate solide (de exemplu pulbere)	<u>Multidoză</u> Multidoză	Cantitatea pe unitatea de masă	X mg/g
Preparate transdermice pentru utilizare sistemică (de exemplu plasture	Unidoză	Cantitatea eliberată pe unitatea de timp	X micrograme/ Y ore

transdermic)			
Preparate transdermice pentru utilizare locală (de exemplu plasure transdermic)	Unidoză	Cantitatea totală din plasure	X mg
Preparate semisolide (de exemplu cremă, gel, unguent)	Unidoză/ Multidoză	Cantitatea pe unitatea de masă	X mg/g
Forme lichide	Unidoză	Cantitatea totală din ambalaj	X mg
Forme lichide	Multidoză	Cantitatea pe unitatea de volum	X mg/ml
Preparate de inhalat			
Preparate de inhalat (de exemplu capsule, emulsie presurizată, soluție presurizată, suspensie presurizată, gaz)	Unidoză/ Multidoză	Cantitatea pe doza eliberată	X micrograme/ doză sau X mg/doză
Soluție/ suspensie/ emulsie de inhalat prin nebulizator	Unidoză	Cantitatea totală din ambalaj	X mg
Soluție/ suspensie/ emulsie de inhalat prin nebulizator	Multidoză	Cantitatea pe unitatea de volum	X mg/ml
Preparate oftalmice, auriculare și nazale			
Forme lichide	Unidoză/ Multidoză	Cantitatea pe unitatea de volum	X mg/ml
Forme semisolide (de exemplu unguent)	Unidoză/ Multidoză	Cantitatea pe unitatea de masă	X mg/g

¹Un ambalaj unidoză conține o cantitate de medicament destinată utilizării totale sau parțiale într-o singură administrare. Un ambalaj multidoză conține o cantitate de medicament destinată administrării a două sau mai multe doze [Farmacopeea Europeană – Ediția a 6-a 2009 (6.4)].

²Cantitatea substanței active sau a entității active, dacă este cazul. De asemenea, recomandările se aplică oricăror alte unități.

³Utilizare totală: cantitatea din ambalajul primar este administrată în totalitate într-o singură priză.

⁴Utilizare parțială: în cazul în care doza este calculată în mg/kg sau mg/m² și orice cantitate rămasă neutilizată trebuie aruncată.

⁵În cazul exprimării concentrației sub formă de cantitate totală de substanță activă din ambalaj, pe ambalaj trebuie să apară, de asemenea, volumul total sau conținutul total pe volumul total.

⁶În cazul în care concentrația este exprimată în cantitate de substanță activă pe mililitru, pe ambalaj trebuie să apară, de asemenea, cantitatea totală pe volumul total.

⁷În cazul în care există o recomandare unică privind volumul solventului pentru reconstituire, concentrația poate fi exprimată alternativ sub formă de cantitate totală pe volum total după reconstituire „X mg/Y ml”.

TERMENII STANDARD ÎN LIMBA DE STAT pentru *FORME FARMACEUTICE CĂI DE ADMINISTRARE AMBALAJE PRIMARE, SISTEME DE ÎNCHIDERE DISPOZITIVE DE ADMINISTRARE*

în concordanță cu **Termenii standard europeni** aprobați de *Comisia Farmacopeei Europene, Directoratul European pentru Calitatea medicamentelor (EDQM), Consiliul Europei, Strasbourg*

Cuprins:

Introducere și ghid de utilizare

PARTEA 1

Forme farmaceutice

PARTEA 2

Căi de administrare

INTRODUCERE ȘI GHID DE UTILIZARE

Principii generale și instrucțiuni pentru utilizarea listelor

Listele de termeni standard europeni au fost întocmite de Comisia Farmacopeei Europene la cererea Comisiei Europene, în vederea utilizării uniforme în autorizațiile de punere pe piață, rezumatele caracteristicilor produselor (RCP), prospecte, etichetare și în bazele de date electronice.

Termenii standard au dublu scop, de a informa pacientul/utilizatorul/medicul prescriptor și de a diferenția medicamentele care au aceeași denumire comercială. Date fiind obiectivele RCP, prospectului și ale etichetării, este imperios necesar ca orice termen standard și combinație de termeni standard să aibă în vedere pacientul.

Termenii standard trebuie să exprime informații esențiale asupra proprietăților și utilizărilor medicamentelor. Cu toate acestea, informațiile despre recipient și calea de administrare nu trebuie întotdeauna să fie incluse în termenii standard, putând fi prevăzute în etichetare, prospect sau RCP.

1. Forme farmaceutice

1.1. Informația esențială care trebuie furnizată pentru toate medicamentele este „forma farmaceutică”, definită astfel:

Forma farmaceutică este combinația dintre forma în care un medicament este prezentat de fabricant (*forma de prezentare*) și modul în care se administrează, incluzând forma fizică (*forma de administrare*).

1.2. Lista termenilor standard pentru formele farmaceutice prezintă termenii de bază necesari caracterizării formelor farmaceutice. Termenii standard pentru formele farmaceutice pot fi utilizați pentru medicamentele destinate uzului uman și veterinar.

1.3. Lista termenilor standard pentru formele farmaceutice a fost întocmită și revizuită pe baza următoarelor principii:

- Terminologia să fie utilizată consecvent de-a lungul listei;
- Fiecare termen să fie cât mai scurt posibil, proporțional cu furnizarea informațiilor necesare pentru pacient sau utilizator;
- Fiecare termen trebuie să exprime câteva „elemente” de informație; numărul elementelor va fi diferit de la un tip de medicament la altul.
- Două elemente ale unei forme farmaceutice sunt legate prin „și”, de ex. „Pulbere și solvent” sau „Emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă”.
- În cazul în care aceeași formă farmaceutică poate fi folosită în mai multe moduri, acestea trebuie menționate individual, separate prin „/”, de ex. „Soluție pentru gargarisme/apă de gură”, „Comprimat masticabil/dispersabil”.

În ambele cazuri („și”, “/”), termenii sunt listați în ordine alfabetică (în limba engleză). În cazul combinațiilor implementate înainte de iunie 2009, este posibil ca această regulă să nu fi fost urmată. Viitoarele utilizări ale acestor combinații vor respecta aceeași ordine (de ex. „Suspensie bucofaringiană/laringo-faringiană”).

În cazul în care mai multe căi de administrare sunt avute în vedere pentru același produs, accentul trebuie pus pe utilizarea primordială în crearea unui termen standard sau a unei combinații de termeni standard, de ex. termenul „soluție orală” este suficient pentru utilizarea primordială, în cazul solicitării termenului „soluție orală/gastrică/gastroenterală”.

Termenii la singular pot fi folosiți și la plural atunci când aceeași formă farmaceutică este prezentată în două sau mai multe recipiente în vederea preparării produsului finit, de ex. „soluții pentru adeziv tisular”, „pulberi pentru suspensie de implantat”.

Nu este recomandată crearea unor termeni sau combinații de termeni care nu sunt strict necesari.

1.4. În unele cazuri, pentru o completă caracterizare a formei farmaceutice, sunt necesare informații suplimentare privind ambalajul primar. Acest lucru se aplică în toate cazurile pentru seringi preumplute, preparate presurizate sau preparate oftalmice unidoză; se aplică de asemenea în cazurile în care administrarea aceleiași forme fizice diferă datorită design-ului diferit al recipientului/dispozitivului de administrare. De exemplu, forma farmaceutică „suspensie orală” este acceptată astfel numai dacă o singură formă este autorizată. Dacă este condiționată în plicuri, precum și în flacoane, aceasta prezintă două forme farmaceutice: „suspensie orală în plicuri” și „suspensie orală”.

1.5. Același principiu se aplică în formarea, acolo unde este necesar, a unui termen specific pentru un medicament, prin combinarea unui termen standard al formei farmaceutice cu un termen standard pentru calea de administrare, ex.: "Pulbere pentru soluție intravezicală".

Căile comune de administrare parenterală „intravenoasă” și „intramusculară” nu trebuie să fie adăugate unui termen standard decât atunci când acestea sunt necesare pentru a face distincția între două medicamente cu aceeași denumire comercială.

1.6. Dacă forma fizică în care medicamentul este distribuit de producător este diferită de cea care trebuie administrată sau utilizată de pacient și dacă transformarea medicamentului este necesară înainte de administrare/utilizare, ambele elemente de informare trebuie să fie cuprinse în termenul standard.

În cazul unei pulberi dizolvate într-o cantitate mică de solvent înainte de a fi diluată într-un volum mai mare în vederea perfuzării, această diluție fiind obligatorie din motive de siguranță, termenul „concentrat” ar trebui să apară în forma farmaceutică (De ex. „Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă”). În cazul în care pulberea dizolvată într-o cantitate mică de solvent poate fi administrată fie ca atare, fie diluată înaintea administrării (de ex. fără să existe probleme de siguranță), folosirea termenului „concentrat” nu este obligatorie (de ex. „Pulbere pentru soluție perfuzabilă”).

1.7. Dacă medicamentul are unele caracteristici speciale, care sunt relevante pentru utilizarea lui, acestea trebuie să fie incluse în termen.

1.8. În unele cazuri, nivelul de informații solicitat de dosarul pentru autorizarea de punere pe piață (și de prospect), poate fi mai mare decât cel pentru etichetarea medicamentului. De aceea, există pentru unii termeni standard și o versiune prescurtată, care poate fi utilizată numai la etichetare. Acești termeni standard prescurtați nu sunt agreeți de toate statele membre.

1.9. Definițiile termenilor standard și cerințele care se aplică diferitelor categorii sunt prezentate în monografiile generale ale ultimei ediții a Farmacopeei Europene.

1.10. În unele cazuri, o utilizare bine stabilită permite unui cuvânt din cadrul unui termen standard să exprime mai mult decât un singur element de informație. De ex.: termenul „comprimat”, dacă nu este altfel definit ca termen standard, desemnează un medicament de uz oral, deci de înghițit.

1.11. Termenul „eliberare modificată” nu este suficient de precis pentru desemnarea unui medicament specific. Termeni mult mai specifici ca „eliberare prelungită”, „eliberare întârziată” sau „gastrorezistent” vor trebui folosiți acolo unde este cazul.

2. Căi de administrare

2.1. Căile de administrare indică partea corpului pe care, prin care sau în care trebuie administrat medicamentul.

În cazul în care mai multe căi de administrare sunt avute în vedere pentru același produs, accentul trebuie pus pe utilizarea primordială în crearea unui termen standard sau a unei combinații de termeni standard, de ex. termenul pentru calea de administrare „orală” este suficient pentru utilizarea primordială, în cazul solicitării termenului pentru calea de administrare „orală/gastrică/gastroenterală”.

Nu este recomandată crearea unor termeni sau combinații de termeni care nu sunt strict necesari.

3. Ambalaje primare, sisteme de închidere și dispozitive de administrare

3.1. Forma farmaceutică este distribuită în *ambalaje primare*, acestea fiind recipiente sau alte forme de ambalare primară, care vin în contact direct cu medicamentul. *Sistemul de închidere* reprezintă un mijloc de închidere a recipientului, care are ca scop depozitarea și utilizarea corectă a medicamentului. În anumite cazuri, pentru o administrare corectă a medicamentului, este necesar un *dispozitiv de administrare*. Dispozitivul de administrare poate fi parte integrantă a recipientului sau a sistemului de închidere.

3.2. Definiții, prevederi și recomandări pentru ambalajele primare sunt prezentate în Capitolul 3.2. din Farmacopeea Europeană, ediția în vigoare.

4. Combinații ale termenilor standard existenți

4.1 Combinarea termenilor standard existenți, de ex. combinarea formei farmaceutice și a ambalajului primar (vezi art. 1.4) și combinarea formei farmaceutice și a căii de administrare (vezi art. 1.5), poate fi necesară din motive de siguranță sau pentru a diferenția medicamentele puse pe piață.

4.2 În unele cazuri, un medicament poate fi destinat pentru mai mult decât o cale/mod de administrare. În aceste cazuri, cei doi (sau mai mulți) termeni pot fi incluși, de ex. „comprimat masticabil/dispersabil”.

4.3 În alte cazuri, când nu există termen standard, caracterizarea formei farmaceutice poate fi obținută prin combinarea unor elemente din termenii standard sau prin combinarea unor astfel de elemente cu termeni standard,. De exemplu, când forma de prezentare (de ex. soluție/suspensie/emulsie sau unguent/cremă/gel) diferă de cea a termenului standard existent, se înlocuiește forma în termenul standard.

Partea 1: Forme farmaceutice

Preparate orale – forme lichide și semisolide <i>Oral preparations – liquid and semi-solid forms</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Picături orale, soluție	<i>Oral drops, solution</i>	nr. 672	-
Picături orale, suspensie	<i>Oral drops, suspension</i>	nr. 672	-
Picături orale, emulsie	<i>Oral drops, emulsion</i>	nr. 672	-
Lichid oral	<i>Oral liquid</i>	nr. 672	termenul trebuie utilizat numai pentru substanțele active lichide ca atare.
Soluție orală	<i>Oral solution</i>	nr. 672	-

Suspensie orală	<i>Oral suspension</i>	nr. 672	-
Emulsie orală	<i>Oral emulsion</i>	nr. 672	-
Pulbere pentru soluție orală	<i>Powder for oral solution</i>	nr. 672	-
Pulbere pentru suspensie orală	<i>Powder for oral suspension</i>	nr. 672	-
Granule pentru soluție orală	<i>Granules for oral solution</i>	nr. 672	-
Granule pentru suspensie orală	<i>Granules for oral suspension</i>	nr. 672	-
Pulbere și solvent pentru soluție orală	<i>Powder and solvent for oral solution</i>	nr. 672	-
Pulbere și solvent pentru suspensie orală	<i>Powder and solvent for oral suspension</i>	nr. 672	-
Sirop	<i>Syrup</i>	nr. 672	-
Pulbere pentru sirop	<i>Powder for syrup</i>	nr. 672	-
Granule pentru sirop	<i>Granules for syrup</i>	nr. 672	-
Comprimat pentru soluție orală	<i>Soluble tablet</i>	nr. 478	trebuie dizolvat în lichid înainte de administrare.
Comprimat pentru dispersie orală	<i>Dispersible tablet</i>	nr. 478	trebuie dispersat în lichid înainte de administrare.
Produse vegetale pentru ceai	<i>Herbal tea</i>	nr.1435	-
Gel oral	<i>Oral gel</i>	nr. 132	gel care trebuie înghițit după administrarea în cavitatea orală.
Pastă orală	<i>Oral paste</i>	-	pastă care trebuie înghițită după administrarea în cavitatea orală.
Preparate orale – forme solide <i>Oral preparations – solid forms</i>			
Termeni		Numărul monografiei din Farm. Europeană	Mențiuni
română	engleză		
Preparat vegetal instant pentru ceai	<i>Instant herbal tea</i>	nr. 1434	-
Pulbere orală	<i>Oral powder</i>	nr. 1165	-

Pulbere efervescentă	<i>Effervescent powder</i>	nr. 1165	-
Granule	<i>Granules</i>	nr. 499	-
Granule efervescente	<i>Effervescent granules</i>	nr. 499	-
Granule gastrorezistente	<i>Gastro-resistant granules</i>	nr. 499	-
Granule cu eliberare prelungită	<i>Prolonged – release granules</i>	nr. 499	-
Granule cu eliberare modificată	<i>Modified – release granules</i>	nr. 499	se utilizează numai atunci cînd nu pot fi aplicați termenii: «granule gastrorezistente» sau «granule cu eliberare prelungită».
Cașetă	<i>Cachet</i>	-	formă farmaceutică solidă sub formă de discuri, cu două componente obținute din amidon nedospit, conținînd o doză unitară pentru uz oral.
Capsulă	<i>Capsule, hard</i>	nr. 16	termenul se referă la <i>capsula tare</i> gelatinoasă.
Capsulă moale	<i>Capsule, soft</i>	nr. 16	-
Capsulă moale masticabilă	<i>Chewable capsule, soft</i>		capsulă moale care trebuie mestecată pentru eliberarea și absorbția substanței(lor) active.
Capsulă gastrorezistentă	<i>Gastro – resistant capsule, hard</i>	nr. 16	-
Capsulă moale gastrorezistentă	<i>Gastro-resistant capsule, soft</i>	nr. 16	-
Capsulă cu eliberare prelungită	<i>Prolonged – release capsule, hard</i>	nr. 16	-
Capsulă moale cu eliberare prelungită	<i>Prolonged – release capsule, soft</i>	nr. 16	-
Capsulă cu eliberare modificată	<i>Modified – release capsule, hard</i>	nr. 16	se utilizează numai atunci cînd nu pot fi aplicați termenii: «capsulă (tare) gastrorezistentă» sau «capsulă (tare) cu eliberare prelungită».

Capsulă moale cu eliberare modificată	<i>Modified – release capsule, soft</i>	nr. 16	se utilizează numai atunci cînd nu pot fi aplicați termenii: «capsulă moale gastrorezistentă» sau «capsulă moale cu eliberare prelungită».
Comprimat	<i>Tablet</i>	nr. 478	comprimat neacoperit.
Drajeu	<i>Coated tablet</i>	nr. 478	-
Comprimat filmat	<i>Film – coated tablet</i>	nr. 478	-
Comprimat efervescent	<i>Effervescent tablet</i>	nr. 478	-
Comprimat orodispersabil	<i>Orodispersible tablet</i>	-	comprimatul se administrează în cavitatea orală unde se dispersează rapid înainte de a fi înghițit.
Liofilizat oral	<i>Oral lyophilisate</i>	nr. 47	preparat liofilizat cu eliberare imediată destinat administrării pe limbă sau dizolvat în apă înainte de administrare.
Comprimat gastrorezistent	<i>Gastro – resistant tablet</i>	nr. 478	-
Comprimat cu eliberare prelungită	<i>Prolonged – release tablet</i>	nr. 478	-
Comprimat cu eliberare modificată	<i>Modified – release tablet</i>	nr. 478	se utilizează numai atunci cînd nu pot fi aplicați termenii: «comprimat gastrorezistent» sau «comprimat cu eliberare prelungită».
Comprimat masticabil	<i>Chewable tablet</i>	nr. 478	-
Gumă medicamentoasă masticabilă	<i>Medicated chewing-gum</i>	nr. 1239	-
Gumă orală	<i>Oral gum</i>	-	preparat de consistență asemănătoare gumei, care este supt sau mestecat înainte de a fi înghițit; este exclusă guma medicamentoasă masticabilă.
Granule homeopate	<i>Pillules</i>	nr. 1038	-

Preparate bucofaringiene <i>Oromucosal preparations</i>			
Termeni		Nr. ¹⁾ monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Soluție pentru gargarisme	<i>Gargle</i>	nr. 1807	-
Soluție concentrată pentru gargarisme	<i>Concentrate for gargle</i>	nr. 1807	-
Pulbere solubilă pentru gargarisme	<i>Gargle, powder for solution</i>	nr. 1807	-
Comprimat solubil pentru gargarisme	<i>Gargle, tablet for solution</i>	nr. 1807	-
Soluție bucofaringiană	<i>Oromucosal solution</i>	nr. 1807	-
Suspensie bucofaringiană	<i>Oromucosal suspension</i>	nr. 1807	-
Picături bucofaringiene	<i>Oromucosal drops</i>	nr. 1807	-
Spray bucofaringian	<i>Oromucosal spray</i>	nr. 1807	este exclus spray-ul sublingual.
Spray sublingual	<i>Sublingual spray</i>	nr. 1807	-
Apă de gură	<i>Mouth wash</i>	nr. 1807	-
Comprimat solubil pentru apă de gură	<i>Mouth wash, tablet for solution</i>	nr. 1807	-
Soluție gingivală	<i>Gingival solution</i>	nr. 1807	-
Cremă bucofaringiană	<i>Oromucosal cream</i>	nr. 1807	-
Gel bucofaringian	<i>Oromucosal gel</i>	nr. 1807	este exclus gelul gingival.
Pastă bucofaringiană	<i>Oromucosal paste</i>	nr. 1807	este exclusă pasta gingivală.
Gel gingival	<i>Gingival gel</i>	nr. 1807	-
Pastă gingivală	<i>Gingival paste</i>	nr. 1807	-
Capsulă bucofaringiană	<i>Oromucosal capsule</i>	nr. 1807	-
Comprimat sublingual	<i>Sublingual tablet</i>	nr. 1807	-
Comprimat bucal mucoadeziv	<i>Muco-adhesive buccal tablet</i>	nr. 1807	-

Comprimat bucal	<i>Buccal tablet</i>	nr. 1807	comprimat administrat în cavitatea bucală în vederea obținerii unui efect sistemic.
Film bucal	<i>Buccal film</i>	-	benzi/folii alcătuite din una sau mai multe straturi, în care sunt dizolvate sau dispersate substanțele active și excipienții; se administrează în cavitatea bucală în vederea obținerii unui efect sistemic.
Film orodispersabil	<i>Orodispersible film</i>		benzi/folii alcătuite din una sau mai multe straturi, în care sunt dispersate substanțele active și excipienții; se administrează în cavitatea bucală, unde se dispersează rapid înainte de a fi înghițit.
Pastilă	<i>Lozenge (hard candy)</i>	nr. 1807	formă farmaceutică solidă, dură (bomboană tare) de supt, administrată, în general, în vederea obținerii unui efect local.
Comprimat de supt	<i>Compressed lozenge</i>	nr. 1807	formă farmaceutică dozată, comprimată, de supt, administrată în vederea obținerii unui efect sistemic sau local.
Pastilă moale	<i>Pastille</i>	nr. 1807	formă farmaceutică solidă, de consistență moale, de supt, administrată în vederea obținerii unui efect local.
Preparate dentare <i>Preparations for dental use</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Gel dentar	<i>Dental gel</i>	-	-
Gel periodontal	<i>Periodontal gel</i>	-	gel ce trebuie plasat în alveola dentară între dinte și gingie.
Creion dentar	<i>Dental stick</i>	-	-
Insert periodontal	<i>Periodontal insert</i>	-	insertul dentar se plasează între gingie și dinte (în alveola dentară/membrana periodontală).
Pulbere dentară	<i>Dental powder</i>	-	-

Pulbere periodontală	<i>Periodontal powder</i>	-	pulbere ce trebuie plasată în alveola dentară între dinte și gingie.
Soluție dentară	<i>Dental solution</i>	-	-
Suspensie dentară	<i>Dental suspension</i>	-	-
Emulsie dentară	<i>Dental emulsion</i>	-	-
Pastă de dinți	<i>Toothpaste</i>	-	-
Preparate cutanate și transdermice <i>Cutaneous and transdermal preparations</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Adjuvant pentru baie	<i>Bath additive</i>	-	-
Cremă	<i>Cream</i>	nr. 132	-
Gel	<i>Gel</i>	nr. 132	-
Unguent	<i>Ointment</i>	nr. 132	-
Pastă cutanată	<i>Cutaneous paste</i>	nr. 132	-
Emplastru medicamentos	<i>Medicated plaster</i>	nr. 132	monografia nr. 0132 din Farmacopeea Europeană.
Spumă cutanată	<i>Cutaneous foam</i>	nr. 927	-
Șampon	<i>Shampoo</i>	nr. 927	-
Spray cutanat, soluție	<i>Cutaneous spray, solution</i>	nr. 927	-
Spray cutanat, suspensie	<i>Cutaneous spray, suspension</i>	nr. 927	-
Spray cutanat, emulsie	<i>Cutaneous spray, emulsion</i>	nr. 927	
Spray cutanat, pulbere	<i>Cutaneous spray, powder</i>	nr. 1166	-
Lichid cutanat	<i>Cutaneous liquid</i>	nr. 927	termenul trebuie utilizat numai pentru substanțele active lichide ca atare.
Soluție cutanată	<i>Cutaneous solution</i>	nr. 927	-
Concentrat pentru soluție cutanată	<i>Concentrate for cutaneous solution</i>	nr. 927	-
Suspensie cutanată	<i>Cutaneous suspension</i>	nr. 927	-

Emulsie cutanată	<i>Cutaneous emulsion</i>	nr. 927	-
Pulbere cutanată	<i>Cutaneous powder</i>	nr. 1166	sunt excluse spray-urile.
Soluție pentru iontoforeză	<i>Solution for iontophoresis</i>	-	-
Plasture transdermic	<i>Transdermal patch</i>	nr. 1011	-
Sistem transdermic	<i>Transdermal system</i>	-	ansamblu de componente destinate cedării transdermice acționate de forțe exterioare (de exemplu curent electric, reacție chimică); este exclus plasturele transdermic.
Soluție pentru testul prin înțepare	<i>Solution for skin-prick test</i>	nr. 1063	produse alergene pentru diagnostic.
Soluție pentru testul prin scarificare	<i>Solution for skin-scratch test</i>	nr. 1063	produse alergene pentru diagnostic.
Plasture pentru testul de provocare	<i>Plaster for provocation test</i>	nr. 1063	produse alergene pentru teste de provocare.
Colodiu	<i>Collodion</i>	-	lichid conținând de regulă piroxilină în amestec cu eter și etanol; formează un film flexibil la locul de aplicare.
Lac de unghii medicamentos	<i>Medicated nail lacquer</i>	nr. 927	-
Cataplasma	<i>Poultice</i>	nr. 132	-
Creion cutanat	<i>Cutaneous stick</i>	nr. 1154	-
Compresă impregnată	<i>Impregnated dressing</i>	-	tifon sau alt material adecvat, impregnat cu un preparat lichid sau semisolid.
Plasture cutanat	<i>Cutaneous patch</i>	Nr. 132	-
Preparate oftalmice <i>Eye preparations</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Cremă oftalmică	<i>Eye cream</i>	nr. 1163	-
Gel oftalmic	<i>Eye gel</i>	nr. 1163	-
Unguent oftalmic	<i>Eye ointment</i>	nr. 1163	-

Picături oftalmice, soluție	<i>Eye drops, solution</i>	nr. 1163	-
Picături oftalmice, suspensie	<i>Eye drops, suspension</i>	nr. 1163	-
Picături oftalmice, emulsie	<i>Eye drops, emulsion</i>	nr. 1163	-
Picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție	<i>Eye drops, powder and solvent for solution</i>		
Picături oftalmice, pulbere și solvent pentru suspensie	<i>Eye drops, powder and solvent for suspension</i>	nr. 1163	-
Solvent oftalmic pentru reconstituire	<i>Eye drops, solvent for reconstitution</i>	-	-
Picături oftalmice cu eliberare prelungită	<i>Eye drops, prolonged-release</i>	nr. 1163	-
Soluție pentru baie oculară	<i>Eye lotion</i>	nr. 1163	-
Solvent pentru baie oculară	<i>Eye lotion, solvent for reconstitution</i>	-	-
Insert oftalmic	<i>Ophthalmic insert</i>	nr. 1163	-
Bandă oftalmică	<i>Ophthalmic strip</i>	-	bandă realizată dintr-un material adecvat, de regulă impregnat cu substanță/e activă/e, destinată administrării pe globul ocular
Preparate auriculare <i>Ear preparations</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Cremă auriculară	<i>Ear cream</i>	nr. 652	-
Gel auricular	<i>Ear gel</i>	nr. 652	-
Unguent auricular	<i>Ear ointment</i>	nr. 652	-
Picături auriculare, soluție	<i>Ear drops, solution</i>	nr. 652	-
Picături auriculare, suspensie	<i>Ear drops, suspension</i>	nr. 652	-

Picături auriculare, pulbere și solvent pentru suspensie	<i>Ear drops, powder and solvent for suspension</i>	nr. 652	-
Picături auriculare, emulsie	<i>Ear drops, emulsion</i>	nr. 652	-
Pulbere auriculară	<i>Ear powder</i>	nr. 652	-
Spray auricular, soluție	<i>Ear spray, solution</i>	nr. 652	-
Spray auricular, suspensie	<i>Ear spray, suspension</i>	nr. 652	-
Spray auricular, emulsie	<i>Ear spray, emulsion</i>	nr. 652	-
Soluție pentru spălări auriculare	<i>Ear wash, solution</i>	nr. 652	-
Emulsie pentru spălări auriculare	<i>Ear wash, emulsion</i>	nr. 652	-
Tampon auricular	<i>Ear tampon</i>	nr. 1155	-
Creion auricular	<i>Ear stick</i>	nr. 1154	-
Preparate nazale <i>Nasal preparations</i>			
Termeni		Nr. ¹⁾ monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Cremă nazală	<i>Nasal cream</i>	nr. 676	-
Gel nazal	<i>Nasal gel</i>	nr. 676	-
Unguent nazal	<i>Nasal ointment</i>	nr. 676	-
Picături nazale, soluție	<i>Nasal drops, solution</i>	nr. 676	-
Picături nazale, suspensie	<i>Nasal drops, suspension</i>	nr. 676	-
Picături nazale, emulsie	<i>Nasal drops, emulsion</i>	nr. 676	-
Pulbere nazală	<i>Nasal powder</i>	nr. 676	-
Spray nazal, soluție	<i>Nasal spray, solution</i>	nr. 676	-
Spray nazal, suspensie	<i>Nasal spray, suspension</i>	nr. 676	-
Spray nazal, emulsie	<i>Nasal spray, emulsion</i>	nr. 676	-
Soluție pentru spălări nazale	<i>Nasal wash</i>	nr. 676	-
Creion nazal	<i>Nasal stick</i>	nr. 676	-

Preparate vaginale <i>Vaginal preparations</i>			
Termeni		Nr. ¹⁾ monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Cremă vaginală	<i>Vaginal cream</i>	nr. 1164	-
Gel vaginal	<i>Vaginal gel</i>	nr. 1164	-
Unguent vaginal	<i>Vaginal ointment</i>	nr. 1164	-
Spumă vaginală	<i>Vaginal foam</i>	nr. 1164	-
Soluție vaginală	<i>Vaginal solution</i>	nr. 1164	-
Suspensie vaginală	<i>Vaginal suspension</i>	nr. 1164	-
Emulsie vaginală	<i>Vaginal emulsion</i>	nr. 1164	-
Comprimat pentru soluție vaginală	<i>Tablet for vaginal solution</i>	nr. 1164	-
Ovul	<i>Pessary</i>	nr. 1164	ovule turnate.
Capsulă vaginală	<i>Vaginal capsule, hard</i>	nr. 1164	-
Capsulă moale vaginală	<i>Vaginal capsule, soft</i>	nr. 1164	-
Comprimat vaginal	<i>Vaginal tablet</i>	nr. 1164	-
Comprimat vaginal efervescent	<i>Effervescent vaginal tablet</i>	nr. 1164	-
Tampon vaginal medicamentos	<i>Medicated vaginal tampon</i>	nr. 1164	-
Sistem cu cedare vaginală	<i>Vaginal delivery system</i>	-	sistem cu eliberare vaginală care se implantează în vagin, unde eliberează conținutul într-o perioadă de timp prelungită; este exclus tamponul vaginal medicamentos.

Preparate rectale <i>Rectal preparations</i>			
Termeni		Nr. ¹⁾ monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Cremă rectală	<i>Rectal cream</i>	nr. 1145	-
Gel rectal	<i>Rectal gel</i>	nr. 1145	-
Unguent rectal	<i>Rectal ointment</i>	nr. 1145	-
Spumă rectală	<i>Rectal foam</i>	nr. 1145	-

Soluție rectală	<i>Rectal solution</i>	nr. 1145	-
Suspensie rectală	<i>Rectal suspension</i>	nr. 1145	-
Emulsie rectală	<i>Rectal emulsion</i>	nr. 1145	-
Concentrat pentru soluție rectală	<i>Concentrate for rectal solution</i>	nr. 1145	-
Pulbere pentru soluție rectală	<i>Powder for rectal solution</i>	nr. 1145	-
Pulbere pentru suspensie rectală	<i>Powder for rectal suspension</i>	nr. 1145	-
Comprimat pentru soluție rectală	<i>Tablet for rectal solution</i>	nr. 1145	-
Comprimat pentru suspensie rectală	<i>Tablet for rectal suspension</i>	nr. 1145	-
Supozitor	<i>Suppository</i>	nr. 1145	-
Capsulă moale rectală	<i>Rectal capsule</i>	nr. 1145	capsule moi.
Tampon rectal	<i>Rectal tampon</i>	nr. 1145	-
Preparate de inhalat <i>Preparations for inhalation</i>			
Termeni		Nr. ¹⁾ monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Soluție de inhalat prin nebulizator	<i>Nebuliser solution</i>	nr. 671	-
Suspensie de inhalat prin nebulizator	<i>Nebuliser suspension</i>	nr. 671	-
Pulbere pentru suspensie de inhalat prin nebulizator	<i>Powder for nebuliser suspension</i>	nr. 671	-
Pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	<i>Powder for nebuliser solution</i>	nr. 671	-
Emulsie de inhalat prin nebulizator	<i>Nebuliser emulsion</i>	nr. 671	-
Soluție de inhalat presurizată	<i>Pressurised inhalation, solution</i>	nr. 671	-
Suspensie de inhalat presurizată	<i>Pressurised inhalation, suspension</i>	nr. 671	-

Emulsie de inhalat presurizată	<i>Pressurised inhalation, emulsion</i>	nr. 671	-
Pulbere de inhalat	<i>Inhalation powder</i>	nr. 671	-
Capsulă cu pulbere de inhalat	<i>Inhalation powder, hard capsule</i>	nr. 671	-
Pulbere unidoză de inhalat	<i>Inhalation powder, pre-dispensed</i>	nr. 671	este exclusă capsula cu pulbere de inhalat.
Pulbere pentru vapori de inhalat	<i>Inhalation vapour, powder</i>	nr. 671	-
Capsulă pentru vapori de inhalat	<i>Inhalation vapour, capsule</i>	nr. 671	-
Soluție pentru vapori de inhalat	<i>Inhalation vapour, solution</i>	nr. 671	-
Comprimat pentru vapori de inhalat	<i>Inhalation vapour, tablet</i>	nr. 671	-
Unguent pentru vapori de inhalat	<i>Inhalation vapour, ointment</i>	nr. 671	-
Lichid pentru vapori de inhalat	<i>Inhalation vapour, liquid</i>	nr. 671	de exemplu: uleiurile esențiale.
Gaz de inhalat	<i>Inhalation gas</i>	-	-
Preparate parenterale <i>Parenteral preparations</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Gel injectabil	<i>Gel for injection</i>	-	gel cu o vîscozitate corespunzătoare pentru a asigura o acțiune controlată a substanței(lor) active la locul de injectare.
Soluție injectabilă	<i>Solution for injection</i>	nr. 520	-
Suspensie injectabilă	<i>Suspension for injection</i>	nr. 520	-
Emulsie injectabilă	<i>Emulsion for injection</i>	nr. 520	-

Pulbere pentru soluție injectabilă	<i>Powder for solution for injection</i>	nr. 520	utilizarea termenului <i>liofilizat pentru soluție injectabilă</i> se acceptă numai în cazul medicamentelor de uz veterinar.
Pulbere pentru suspensie injectabilă	<i>Powder for suspension for injection</i>	nr. 520	utilizarea termenului <i>liofilizat pentru suspensie injectabilă</i> se acceptă numai în cazul medicamentelor de uz veterinar.
Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	<i>Powder and solvent for solution for injection</i>	nr. 520	
Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	<i>Powder and solvent for suspension for injection</i>	nr. 520	-
Concentrat pentru soluție injectabilă	<i>Concentrate for solution for injection</i>	nr. 520	-
Soluție perfuzabilă	<i>Solution for infusion</i>	nr. 520	-
Emulsie perfuzabilă	<i>Emulsion for infusion</i>	nr. 520	-
Pulbere pentru soluție perfuzabilă	<i>Powder for solution for infusion</i>	nr. 520	Utilizarea termenului <i>liofilizat pentru soluție perfuzabilă</i> se acceptă numai în cazul medicamentelor de uz veterinar.
Concentrat pentru soluție perfuzabilă	<i>Concentrate for solution for infusion</i>	nr. 520	-
Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	<i>Powder and solvent for solution for infusion</i>	nr. 520	-
Solvent pentru uz parenteral	<i>Solvent for parenteral use</i>	nr. 520	se poate menționa explicit forma farmaceutică și calea de administrare.
Soluție perfuzabilă în sistem de administrare	<i>Solution for infusion in administration system</i>	-	-
Implanturi <i>Implants</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		

Implant	<i>Implant</i>	nr.520	-
Comprimat pentru implantare	<i>Implantation tablet</i>	nr.520	-
Șirag pentru implantare	<i>Implantation chain</i>	nr.520	-
Pulbere și solvent pentru pastă de implantat	<i>Powder and solvent for implantation paste</i>	nr.520	preparat destinat implantării parenterale, în vederea eliberării substanței(lor) active într-o anumită perioadă de timp.
Suspensie de implantat	<i>Implantation suspension</i>		suspensie de implantat în corp.
Preparate pentru dializă <i>Preparations for dialysis</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Soluție pentru dializă peritoneală	<i>Solution for peritoneal dialysis</i>	nr. 862	-
Soluție pentru hemofiltrație	<i>Solution for haemofiltration</i>	nr. 861	-
Soluție pentru hemodiafiltrație	<i>Solution for haemodiafiltration</i>	nr. 861	-
Soluție pentru hemodializă	<i>Solution for haemodialysis</i>	nr. 128	-
Concentrat pentru soluție de hemodializă	<i>Concentrate for haemodialysis solution</i>	nr. 128	-
Preparate intravezicale și uretrale <i>Preparations for intravesical and urethral use</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Soluție intravezicală	<i>Solution for intravesical use</i>	-	este exclusă irigația vezicală.
Soluție pentru irigație vezicală	<i>Bladder irrigation</i>	nr. 1116	-
Pulbere pentru soluție destinată irigației vezicale	<i>Powder for bladder irrigation</i>	nr. 1116	-
Gel uretral	<i>Urethral gel</i>	-	-
Creion uretral	<i>Urethral stick</i>	nr. 1154	-
Preparate traheopulmonare <i>Tracheopulmonary preparations</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		

Soluție pentru instilație endotra- heopulmonară	<i>Endotracheopu l-monary instillation, solution</i>	-	-
Pulbere pentru soluție destinată instilației endotra- heopulmonare	<i>Endotracheopu l-monary instillation, powder for solution</i>	-	-
Suspensie pentru instilație endotra- heopulmonară	<i>Endotracheopu l-monary instillation, suspension</i>	-	-
Pulbere și solvent pentru soluție destinată instilației endotraheo- pulmonare	<i>Endotracheopu l-monary instillation, powder and solvent for solution</i>	-	-
Preparate endocervicale <i>Endocervical preparations</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Gel endocervical	<i>Endocervical gel</i>	-	-
Pulbere și solvent pentru gel endocervical	<i>Powder and solvent for endocervical gel</i>	-	-
Preparate intrauterine <i>Intrauterine preparations</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Sistem cu eliberare intrauterină	<i>Intrauterine delivery system</i>	-	sistem cu cedare intrauterină care se implantează în uter, unde eliberează conținutul într-o perioadă de timp prelungită.
Varia <i>Miscellaneous</i>			
Termeni		Nr.1) monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Burete medicamentos	<i>Medicated sponge</i>	-	burete impregnat cu una sau mai multe substanțe active. Sunt acceptate diferite căi de administrare.
Fir medicamentos	<i>Midicated thread</i>	-	-

Gel intestinal	<i>Intestinal gel</i>		gel adecvat pentru administrare în intestin.
Lac dentar	<i>Denture lacquer</i>	-	lac care se aplică pe dantură.
Soluție anticoagulantă și conservantă pentru sânge	<i>Anticoagulant and preservative solution for blood</i>	nr. 209	-
Soluție pentru modificarea fracțiunilor sanguine	<i>Solution for blood fraction modification</i>	-	soluție destinată modificărilor extracorporale a unei fracțiuni de sânge, care este readministrată pacientului după modificare.
Creion hemostatic	<i>Wound stick</i>	-	-
Precursor radionuclidic	<i>Radiopharmaceutical precursor</i>	-	radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării.
Generator de radionuclizi	<i>Radionuclide generator</i>	-	sistem care încorporează un radionuclid părinte fixat, de la care se obține un radionuclid fiică prin eluție sau prin orice altă metodă, folosit într-un produs radiofarmaceutic.
Trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice	<i>Kit for radiopharmaceutical preparation</i>	-	preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit anterior administrării lui; cuvântul "radiofarmaceutic" poate fi omis dacă nu există nicio ambiguitate în privința naturii radiofarmaceutice a produsului.
Soluție gastroenterală	<i>Gastroenteral solution</i>	-	-
Dispersie	<i>Dispersion</i>	-	sistem care constă din două sau mai multe faze; se utilizează numai atunci când termenii suspensie sau emulsie nu sunt adecvați.
Gaz medicinal, comprimat	<i>Medicinal gas, compressed</i>	-	gaz ambalat sub presiune, care este în întregime gazos la -50°C.
Gaz medicinal, criogenic	<i>Medicinal gas, cryogenic</i>	-	gaz care se lichefiază la 1,103 bari, la o temperatură sub -150°C.

Gaz medicinal, lichefiat	<i>Medicinal gas, liquefied</i>	-	gaz ambalat sub presiune, care este parțial lichid la - 50 °C (gaz deasupra lichidului).
Suspensie gastroenterală	<i>Gastroenteral suspension</i>	-	-
Emulsie gastroenterală	<i>Gastroenteral emulsion</i>	-	-
Soluție pentru conservarea organelor	<i>Solution for organ preservation</i>	-	-
Soluție pentru irigație	<i>Irrigation solution</i>	-	-
Soluție pentru irigație stomacală	<i>Stomach irrigation</i>	-	-
Soluție pentru testul de provocare	<i>Solution for provocation test</i>	nr. 1063	Produse alergene pentru teste de provocare nazală, oculară sau bronșică.
Adeziv tisular	<i>Sealant</i>	-	- Adeziv tisular
Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	<i>Powder and solvent for sealant</i>	-	-
Tampon impregnat	<i>Impregnated pad</i>	-	bucată de material absorbant, - impregnată cu un preparat lichid.
Grefă tisulară echivalentă	<i>Living tissue equivalent</i>	-	grefă tisulară artificială utilizată la reconstituirea unei părți a corpului; trebuie menționat tipul țesutului: epidermă, dermă, cartilaj sau mușchi.

Partea 2: Căi de administrare

Căi de administrare <i>Routes of administration</i>		
română	engleză	Observații
Auriculară	<i>Auricular use</i>	administrarea unui medicament în ureche.
Bucofaringiană	<i>Oromucosal use</i>	administrarea unui medicament în cavitatea orală, în vederea obținerii unui efect local sau sistemic; este inclusă calea bucală; termenul "bucofaringian" este utilizat doar când termenii specifici (de exemplu: gingival, sublingual...) nu se aplică; este exclusă calea orală.
Cutanată	<i>Cutaneous use</i>	administrarea unui medicament pe piele și/sau pe plăgile cutanate și/sau pe unghii și/sau pe păr, în vederea obținerii unui efect local.

Dentară	<i>Dental use</i>	administrarea unui medicament pe și în interiorul dinților sau pe și în jurul nervilor dentari.
Endocervicală	<i>Endocervical use</i>	administrarea unui medicament în cervixul uterin.
Endosinusală	<i>Endosinusial use</i>	administrarea unui medicament în sinusurile feței, în vederea obținerii unui efect local.
Endotraheo-pulmonară	<i>Endotracheo-pulmonary use</i>	administrarea unui medicament în trahee și/sau bronhii prin instilație (sunt excluse preparatele de inhalat; vezi calea inhalatorie).
Epidurală	<i>Epidural use</i>	injectarea unui medicament în spațiul epidural.
Lezională	<i>Epilecional use</i>	administrarea unui medicament pe o leziune.
Extra-amniotică	<i>Extraamniotic use</i>	injectarea unui medicament între corion și amnion.
Gastrică	<i>Gastric use</i>	administrarea unui medicament în stomac, utilizând un dispozitiv adecvat.
Gastroenterală	<i>Gastroenteral use</i>	administrarea unui medicament în tractul gastroenteral, utilizând un dispozitiv adecvat; se utilizează numai atunci când termenii pentru calea de administrare „gastrică” sau „intestinală” nu pot fi aplicați.
Gingivală	<i>Gingival use</i>	administrarea unui medicament pe gingii.
Hemodializă	<i>Hemodialysis</i>	epurarea sîngelui utilizînd o membrană semipermeabilă.
Inhalatorie	<i>Inhalation use</i>	administrarea unui medicament la nivelul aparatului respirator prin inhalare, în vederea obținerii unui efect sistemic sau local în tractul respirator inferior; sunt excluse calea nazală și calea endotraheopulmonară.
Intestinală	<i>Intestinal use</i>	administrarea unui medicament în intestin cu ajutorul unui dispozitiv adecvat. Calea gastroenterală este exclusă.
Intraamniotică	<i>Intraamniotic use</i>	injectarea unui medicament în cavitatea amniotică.
Intraarterială	<i>Intraarterial use</i>	injectarea unui medicament în arteră.
Intraarticulară	<i>Intraarticular use</i>	injectarea unui medicament în cavitatea articulară.

Intrabursală	<i>Intrabursal use</i>	injectarea unui medicament în bursă și teci sinoviale.
Intracardiacă	<i>Intracardiac use</i>	injectarea unui medicament în mușchiul cardiac și/sau în cavitatea cardiacă.
Intracavernoasă	<i>Intracavernous use</i>	injectarea unui medicament în corpii cavernoși.
Intracerebrală	<i>Intracerebral use</i>	administrarea unui medicament direct în țesutul cerebral.
Intracervicală	<i>Intracervical use</i>	injectarea unui medicament în cervixul uterin.
Intracorona-riană	<i>Intracoronary use</i>	injectarea unui medicament în artera coronară.
Intradermică	<i>Intradermal use</i>	injectarea unui medicament în derm.
Intraepidermică	<i>Intraepidermal use</i>	administrarea unui medicament în epidermă
Intradiscală	<i>Intradiscal use</i>	injectarea unui medicament în interiorul discului intervertebral.
Intralesională	<i>Intralesional use</i>	administrarea unui medicament direct în leziune, prin injectare sau prin oricare altă cale.
Intralimfatică	<i>Intralymphatic use</i>	injectarea unui medicament într-un vas limfatic.
Intramusculară	<i>Intramuscular use</i>	injectarea unui medicament în țesutul muscular.
Intraoculară	<i>Intraocular use</i>	administrarea unui medicament în ochi; termenul "intraocular" este utilizat doar când termenul specific (de exemplu: intravitros) nu poate fi utilizat; sunt excluse calea oculară și subconjunctivală.
Intraosoasă	<i>Intraosseous use</i>	administrarea unui medicament în măduva osoasă. Este exclusă calea intrasternală.
Intrapericardială	<i>Intrapericardial use</i>	injectarea unui medicament în cavitatea pericardică.
Intraperitoneală	<i>Intraperitoneal use</i>	injectarea unui medicament în cavitatea peritoneală.
Intrapleurală	<i>Intrapleural use</i>	injectarea unui medicament în cavitatea pleurală.
Intrasternală	<i>Intrasternal use</i>	injectarea unui medicament în măduva osoasă a sternului.

Intratecală	<i>Intrathecal use</i>	injectarea unui medicament prin dura-mater în cavitatea subarahnoidiană.
Intratumorală	<i>Intratumoral use</i>	-
Intrauterină	<i>Intrauterine use</i>	administrarea unui medicament în cavitatea uterină.
Intravenoasă	<i>Intravenous use</i>	injectarea unui medicament în venă.
Intravezicală	<i>Intravesical use</i>	administrarea unui medicament în vezica urinară.
Intravitroasă	<i>Intravitreal use</i>	administrarea unui medicament în corpul vitros.
Juxtasclerală posterioară	<i>Posterior juxtascleral use</i>	administrarea unui medicament în spațiul episcleral, adiacent maculei.
Laringofaringiană	<i>Laryngopharyngeal use</i>	administrarea unui medicament în laringofaringe, în vederea obținerii unui efect local (anestezic).
Nazală	<i>Nasal use</i>	administrarea unui medicament în cavitatea nazală, în vederea obținerii unui efect local sau sistemic; este exclus tratamentul prin inhalare pentru tractul respirator inferior; vezi calea inhalatorie.
Oftalmică	<i>Ocular use</i>	administrarea unui medicament pe globul ocular și/sau pe conjunctivă.
Orală	<i>Oral use</i>	administrarea unui medicament prin înghițire.
Orofaringiană	<i>Oropharyngeal use</i>	administrarea unui medicament în orofaringe (gât), în vederea obținerii unui efect local.
Periarticulară	<i>Periarticular use</i>	injectarea unui medicament în jurul articulației.
Periodontală	<i>Periodontal use</i>	administrarea în alveola dentară între dinte și gingie.
Perineurală	<i>Perineural use</i>	injectarea unui medicament direct în jurul unui sau mai multor nervi.
Rectală	<i>Rectal use</i>	administrarea unui medicament în rect, în vederea obținerii unui efect local sau sistemic.
Scarificarea pielii	<i>Skin scarification</i>	administrarea unui medicament prin scarificarea pielii.

Subconjunctivală	<i>Subconjunctival use</i>	injectarea unui medicament sub conjunctivă.
Subcutanată	<i>Subcutaneous use</i>	injectarea unui medicament direct sub piele.
Sublinguală	<i>Sublingual use</i>	administrarea unui medicament sub limbă, în vederea obținerii unui efect sistemic.
Transdermică	<i>Transdermal use</i>	administrarea unui medicament pe piele, în vederea obținerii unui efect local sau sistemic, după traversarea barierei cutanate.
Uretrală	<i>Urethral use</i>	administrarea unui medicament în uretră.
Vaginală	<i>Vaginal use</i>	administrarea unui medicament în vagin.
Cale de administrare nespecificată	<i>Route of administration not applicable</i>	se aplică medicamentelor care nu vin în contact direct cu corpul pacientului sau sunt administrate în părți anatomice variate sau nespecificate.

Căi de administrare: termeni prescurtați

Termeni compleți	română	engleză	rusă
Intramusculară	i.m.	IM	В/М
Intravenoasă	i.v.	IV	В/В
Subcutanată	s.c.	SC	П/К

Partea 3: Ambalaje primare, sisteme de închidere și dispozitive de administrare

Ambalaje primare, sisteme de închidere și de administrare Containers		
română	engleză	Observații
Ac pentru injecție	<i>Injection needle</i>	ac gol în interior, cu dispozitiv de fixare, pentru administrarea formelor farmaceutice lichide.
Aplicator	<i>Applicator</i>	dispozitiv de administrare utilizat pentru aplicarea unui medicament pe sau într-o anumită parte a corpului.
Aplicator bucal	<i>Mouthpiece</i>	dispozitiv ajutător pentru administrarea sau inhalarea unui medicament pe gură.
Aplicator cu ac	<i>Needle applicator</i>	sistem de închidere cu ac.

Aplicator multipuncțio-nal	<i>Multipuncturer</i>	dispozitiv pentru punșionarea pielii, de obicei utilizat pentru medicamentele imunologice, în special pentru diagnosticare.
Aplicator nazal	<i>Nasal applicator</i>	dispozitiv pentru administrarea unui medicament pe cale nazală.
Aplicator tip pipetă	<i>Pipette applicator</i>	sistem de închidere cu pipetă.
Aplicator pentru picurare	<i>Dropper applicator</i>	capac filetat cu picurător.
Aplicator pentru pudrare	<i>Dredging applicator</i>	sistem de închidere cu dispozitiv pentru pudrare.
Aplicator pentru tamponare	<i>Dabbing applicator</i>	sistem de închidere cu dispozitiv pentru tamponare.
Aplicator pentru teste cu alergene prin înțepare	<i>Prick test applicator</i>	dispozitiv pentru testarea prin înțepare a produselor alergene.
Aplicator tip pensulă	<i>Brush applicator</i>	sistem de închidere cu dispozitiv cu pensulă.
Bidon	<i>Barrel</i>	recipient de dimensiune mare, utilizat pentru formele farmaceutice lichide, solide și semisolide.
Blister	<i>Blister</i>	ambalaj (de obicei, multidoză) constând din două straturi, dintre care unul este configurat pentru a conține dozele; sunt excluse foliile termosudate.
Borcan	<i>Jar</i>	recipient fără gît proeminent, cu deschidere mare în partea superioară și cu baza plată, indicat pentru formele farmaceutice semisolide și solide; poate fi reînchis.
Butelie pentru gaz	<i>Gas cylinder</i>	recipient, de regulă cilindric, pentru gaz comprimat, lichefiat sau dizolvat, prevăzut cu un sistem de reglare a jetului de gaz la presiunea atmosferică și temperatura camerei.
Canulă	<i>Cannula</i>	dispozitiv de administrare tubular cu vîrf conic, utilizat pentru aplicarea formelor farmaceutice semisolide.
Capac cu filet	<i>Screw cap</i>	obiect de închidere cilindric, de formă concavă, gol pe dinăuntru, cu filet.
Capac fără filet	<i>Cap</i>	obiect de închidere cilindric, de formă concavă, gol pe dinăuntru, fără filet.

Cartuș	<i>Cartridge</i>	recipient de regulă cilindric, destinat formelor farmaceutice lichide sau solide, utilizat de obicei cu un aparat special.
Cutie	<i>Box</i>	ambalaj primar format din una sau mai multe părți din material ușor, care poate fi închis.
Dispozitiv de măsurat	<i>Measuring device</i>	dispozitiv pentru administrarea unor cantități măsurate de medicament; se utilizează numai când nu sunt aplicabili alți termeni.
Dop	<i>Stopper</i>	obiect de închidere de regulă solid, de formă conică sau cilindrică, utilizat pentru închiderea recipientelor prin inserție.
Fiolă	<i>Ampoule</i>	recipient închis prin termosudare și care este deschis exclusiv prin rupere; conținutul este destinat unei utilizări unice.
Flacon	<i>Vial</i>	recipient mic pentru medicamentele parenterale, cu dop și închise etanș, conținutul fiind extras prin perforarea dopului; sunt incluse flacoanele unidoză și multidoză.
Flacon	<i>Bottle</i>	recipient cu sau fără gît, de obicei cu baza plată.
Flacon de pudrat	<i>Dredging container</i>	-
Flacon picurător	<i>Dropper container</i>	recipient, de obicei flacon, prevăzut cu aplicator pentru picurare.
Flacon pentru comprimate	<i>Tablet container</i>	recipient fără gît și cu baza plată, utilizat pentru comprimate, capsule, etc. și care poate fi reînchis bine.
Flacon presurizat	<i>Pressurised container</i>	recipient adecvat conținând gaz comprimat, lichefiat sau dizolvat, prevăzut cu un sistem capabil să elibereze spontan după apăsare, o cantitate din conținut, la presiunea atmosferică și temperatura camerei.
Flacon pulverizator	<i>Spray container</i>	-
Folie termosudată	<i>Strip</i>	ambalaj multidoză format din două straturi, destinate condiționării preparatelor solide sau semisolide unidoze; sunt excluse blisterele.
Inhalator	<i>Inhaler</i>	dispozitiv pentru administrarea unui medicament de inhalat. Este exclus nebulizatorul.
Injector transdermic sub presiune	<i>High pressure transdermal delivery device</i>	-

Linguriță dozatoare	<i>Measuring spoon</i>	linguriță pentru administrarea formelor farmaceutice lichide și solide multidoză.
Măsură dozatoare	<i>Cup</i>	dispozitiv de administrare a formelor farmaceutice lichide sau solide multidoză, prin măsurarea unei cantități mai mult sau mai puțin exacte.
Nebulizator	<i>Nebuliser</i>	aparat pentru transformarea lichidelor în aerosoli; sunt excluse flacoanele presurizate.
Pai	<i>Straw</i>	tub cilindric care conține o singură doză de medicament, administrat oral, prin supt.
Pensulă aplicatoare	<i>Brush</i>	dispozitiv de aplicare prevăzut cu o pensulă fină, utilizat pentru aplicarea formelor farmaceutice lichide.
Pipetă	<i>Pipette</i>	dispozitiv de administrare tubular, utilizat pentru administrarea în picături sau pentru măsurarea cu acuratețe a formelor farmaceutice lichide.
Plic	<i>Sachet</i>	ambalaj constituit din două fețe din material flexibil, închise numai prin sigilare (foarte rar prin pliere); conținutul este destinat unei singure administrări.
Pompă dozatoare	<i>Metering pump</i>	sistem de închidere cu dispozitiv de dozare.
Pompă de pulverizare	<i>Spray pump</i>	sistem de închidere prin care conținutul este eliberat prin acționarea mecanică a pompei.
Pungă	<i>Bag</i>	ambalaj constituit din material flexibil cu sau fără bază plată, închis prin sigilare la bază și pe părțile laterale; partea superioară poate fi închisă prin diverse procedee (exemplu: termosudare), în funcție de intenția de utilizare.
Recipient criogenic fix	<i>Fixed cryogenic vessel</i>	recipient static izolat termic, destinat menținerii conținutului în stare lichidă.
Recipient criogenic mobil	<i>Mobile cryogenic vessel</i>	recipient mobil izolat termic, destinat menținerii conținutului în stare lichidă.
Recipient multidoză	<i>Multidose container</i>	recipient care conține o cantitate de preparat corespunzătoare pentru 2 sau mai multe doze.

Recipient multidoză cu pompă pentru împiedicarea pătrunderii aerului	<i>Multidose container with airless pump</i>	recipient multidoză, cu o pompă integrată, destinată să protejeze conținutul împotriva pătrunderii aerului în timpul utilizării.
Recipient unidoză	<i>Single-dose container</i>	recipient care conține o cantitate de preparat (solid, semisolid sau lichid) destinat pentru o singură administrare.
Săculeț	<i>Pouch</i>	sac mic realizat dintr-un material adecvat, care conține o singură doză dintr-un medicament, destinat administrării prin introducerea într-o cavitate a organismului, în vederea eliberării substanței/lor active.
Seringă	<i>Injection syringe</i>	dispozitiv de administrare cilindric, cu un vîrf gen canulă, cu sau fără ac fix și cu un piston mobil cu tijă, utilizat pentru administrarea parenterală a unei cantități măsurată cu acuratețe, dintr-o formă farmaceutică lichidă.
Seringă pentru administrare orală	<i>Oral syringe</i>	-
Seringă pre-umplută	<i>Pre-filled syringe</i>	seringă ce conține o doză sau mai multe doze din medicament.
Sistem de închidere securizat pentru copii	<i>Child-resistant closure</i>	sistem de închidere greu de deschis de către copiii mici, dar ușor de deschis de adulți.
Sistem de administrare	<i>Administration system</i>	sistem care conține seringi, cartușe etc. și care presupune o prealabilă manipulare înainte de administrarea medicamentului.
Spatulă	<i>Spatula</i>	dispozitiv de administrare, cu o parte netedă, utilizat pentru aplicarea formelor farmaceutice semisolide.
Stilou injector (pen) preumplut	<i>Pre-filled pen</i>	-
Tub	<i>Tube</i>	recipient pentru condiționarea formelor farmaceutice semisolide multidoze, constituit dintr-un material compresibil care să elibereze conținutul prin presare.
Tub gastroenteral preumplut	<i>Pre-filled gastroenteral tube</i>	tub preumplut pentru administrarea medicamentului în tractul gastroenteral.
Valvă dozatoare	<i>Metering valve</i>	sistem de închidere prin care o dozată măsurată din conținut este eliberată prin acționarea valvei.

Valvă pulverizare	de	<i>Spray valve</i>	sistem de închidere prin care conținutul este eliberat sub formă de aerosol (prin acționarea mecanică a valvei).
Vîrf aplicator		<i>Nozzle</i>	ajută la administrarea directă/țintită a unui preparat lichid sau semisolid, într-o parte specifică a corpului.