



**ORDIN
ПРИКАЗ**

08.05.2012

mun. Chișinău

Nr. 62

***„Cu privire la aprobarea cerințelor privind
structura instrucțiunii pentru administrare,
etichetarea ambalajului primar și secundar al
medicamentelor de uz uman și expertiza lor”***

În conformitate cu Legea nr. 411-XIII din 28.03.95 ocrotirii sănătății, Legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente și în temeiul Legii nr. 105 din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor, Directivei 2001/83/EC, cerințelor Regulamentului privind procedura de autorizare de punere pe piață a produselor medicamentoase de uz uman în Republica Moldova, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 344 din 18.11.2004, emit prezentul ordin:

1. A aproba:
 - a) cerințele privind structura instrucțiunii pentru administrarea medicamentelor de uz uman (anexa nr. 1).
 - b) cerințele privind etichetarea ambalajului primar și secundar al medicamentelor de uz uman (anexa nr. 2).
 - c) lista excipienților care necesită să fie indicați pe ambalajul secundar și informațiile care trebuie menționate în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), instrucțiunea pentru administrare sau prospectul pentru pacient (anexa nr. 3).
 - d) cerințele privind expertiza instrucțiunii pentru administrare sau a prospectului pentru pacient și a ambalajelor medicamentelor de uz uman (anexa nr. 4).
2. Se abrogă ordinul Agenției Medicamentului nr. 30 din 13.02.2012 Cu privire la aprobarea cerințelor privind structura instrucțiunii pentru administrare, etichetarea ambalajului primar și secundar al medicamentelor de uz uman și expertiza lor.
3. Controlul executării prezentului ordin mi-l atribui personal.

Director general

Alexandru Coman

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI
forma farmaceutică

Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. din

DENUMIREA COMERCIALĂ

DCI-ul substanței (substanțelor) active

(Denumirea comună internațională în limba latină, dacă produsul conține până la trei substanțe active.)

COMPOZIȚIA

substanțe active:
excipienți:

(Substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză, pe unitate de volum sau pe unitate de masă, în funcție de tipul formei farmaceutice, de exemplu pentru 1 comprimat (mg), pentru 5 ml suspensie orală (mg/5 ml), pentru 1 g unguent (mg/g), pentru 1000 ml soluție perfuzabilă (g/1000 ml).

Excipienții se vor exprima doar calitativ, prin denumirea comună internațională, dacă există, prin denumirea din Farmacopeea Europeană sau din alte farmacopei, aprobate de către MS RM. Acolo unde există și este necesar pentru utilizarea corectă, se indică numerele E (anexa 3) împreună cu denumirea comună a excipientului.)

FORMA FARMACEUTICĂ

(Forma farmaceutică trebuie descrisă în termenii standard ai Farmacopeei Europene sau conform documentației analitico-normative (DAN)).

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

(Descrierea aspectului medicamentului: culoare, marcaje, aspectul medicamentului înainte de reconstituire etc.)

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

(Conform clasificării OMS - www.whooc.no/atc_ddd_index/)

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

(Mecanismul de acțiune, efectele farmacodinamice)

Proprietăți farmacocinetice

(Absorbție, distribuție, biotransformare, eliminare, indicii farmacocinetici în cazul administrării la categorii speciale de pacienți).

INDICAȚII TERAPEUTICE

(Indicațiile terapeutice trebuie redată cât mai exact în concordanță cu rezultatele studiilor clinice.

Se indică: tratamentul și/sau prevenirea și/sau diagnosticul.)

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

(Doza trebuie să fie clar specificată pentru fiecare mod de administrare și pentru fiecare indicație terapeutică.

Se specifică recomandările dozei în mod adecvat (de exemplu mg, mg/kg, mg/m²), precizându-se intervalul dintre doze. Pentru fiecare categorie de vârstă, după caz, se va specifica intervalul de vârstă (de exemplu copii, adulți, vârstnici).

După caz, trebuie atinse următoarele aspecte:

- doza unică, nictemerală (zilnică) și/sau doza totală maximă recomandată;
- necesitatea de stabilire treptată a dozei (titrarea dozei);
- durata normală de utilizare și orice restricții privind durata și, dacă este important, necesitatea de micșorare treptată a dozei sau recomandări cu privire la întreruperea tratamentului;
- administrarea medicamentului în raport cu ingestia de băuturi și alimente.

Trebuie declarată ajustarea administrării dozelor în funcție de categoriile speciale de pacienți: vârstnici, pacienți cu insuficiență hepatică sau renală, pacienți cu alte boli concomitente sau cei supraponderali.

Dacă medicamentul este indicat pentru copii și adolescenți, se fac recomandări de doze pentru fiecare dintre subgrupurile relevante.)

REAȚII ADVERSE

(Reacțiile adverse se vor indica conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență).

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Infecții și infestări

Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)

Tulburări hematologice și limfatice

Tulburări ale sistemului imunitar

Tulburări endocrine

Tulburări metabolice și de nutriție

Tulburări psihice

Tulburări ale sistemului nervos

Tulburări oculare

Tulburări acustice și vestibulare

Tulburări cardiace

Tulburări vasculare

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale
Tulburări gastrointestinale
Tulburări hepatobiliare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv
Tulburări renale și ale căilor urinare
Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală
Tulburări ale aparatului genital și sânului
Afecțiuni congenitale, familiale și genetice
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare
Investigații diagnostice
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate
Proceduri medicale și chirurgicale
Circumstanțe sociale

CONTRAINDICAȚII

(Situatiile în care, din motive de siguranță, medicamentul nu trebuie administrat. Se indică doar contraindicațiile absolute).

SUPRADOZAJ

Simptome:

Tratament: (măsuri de urgență, antidot).

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

(Contraindicațiile relative și particularitățile de utilizare a medicamentului dat la diverse categorii de pacienți (de ex. cu afecțiuni renale, hepatice, insuficiență cardiacă, diabet zaharat, vârstnici, influența medicamentului asupra indicilor de laborator și a altor investigații paraclinice), orice atenționări necesare referitoare la excipienți.

Pentru medicamentele care conțin alcool, trebuie furnizate informații cu privire la conținutul de etanol.)

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

(Recomandări privind folosirea medicamentului în diferite perioade ale sarcinii și pentru femeile care alăptează: este contraindicat; nu este contraindicat; se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt sau sugar.)

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

(Pe baza profilului farmacodinamic, al raportării reacțiilor adverse la medicament și/sau al studiilor specifice, care se referă la capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, se va preciza dacă administrarea medicamentului are sau nu: a) influență neglijabilă; b) influență minoră sau moderată; c) influență majoră asupra acestor capacități.)

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

(Interacțiunile clinic relevante, care se pot produce în cazul folosirii acestui produs în asociere cu alte medicamente sau cu alimente și băuturi.)

Incompatibilități

(Informații privind incompatibilitățile fizice și chimice ale medicamentului cu alte produse cu care este probabil să fie amestecat sau administrat concomitent, îndeosebi pentru medicamentele care urmează să fie reconstituite și/sau diluate înainte de administrarea parenterală.)

PREZENTARE, AMBALAJ

(Forma farmaceutică, concentrația, numărul unităților, masa sau volumul total conținut în ambalajul primar și, după caz, numărul de ambalaje primare conținute în ambalajul secundar.)

PĂSTRARE

(Se vor selecta enunțurile corespunzătoare din cele enumerate)

A se păstra la temperaturi sub 25 °C (30 °C).

A se păstra la frigider (2-8 °C).

A se păstra la congelator.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

(Termenul de valabilitate a medicamentului după ambalarea pentru comercializare exprimat X luni/an/ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire)

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală. (sau)

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(Numele și adresa permanentă sau locul de înregistrare a firmei deținătoare al Certificatului de înregistrare)

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului (tel. 73-70-02)

Cerințele privind etichetarea ambalajului primar și secundar al medicamentelor de uz uman

Informația de pe ambalajele medicamentelor fabricate de către producătorii autohtoni se expune în limba de stat sau în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională, iar în cazul medicamentelor de import – în limba de stat sau în una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză, franceză, spaniolă). Se admite expunerea în câteva limbi cu condiția că inscripțiile sunt identice.

Informațiile obligatorii care apar pe ambalajul tuturor medicamentelor trebuie imprimate cu caractere de minimum 7 puncte măsurate în caracter „Times New Roman”, neapropiate, cu un spațiu cel puțin ordinar (1,0) între linii.

Informația de pe ambalajele medicamentelor trebuie să fie clar vizibilă, ușor de înțeles și bine imprimată (să nu fie posibilă ștergerea).

Instrucțiunea pentru administrare sau prospectul pentru pacient, care însoțește ambalajul medicamentului, va fi tipărită cu caractere nu mai mici de 8 puncte, măsurate în caracter „Times New Roman”, neapropiate, cu un spațiu cel puțin ordinar (1,0) între linii.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR (dacă nu există ambalaj secundar)

1. Denumirea comercială a medicamentului

Denumirea comună internațională pentru substanța(e) activă(e), dacă medicamentul conține până la trei substanțe active și dacă denumirea sa comercială este una diferită de cea a substanței active conținute (de preferință în limba latină).

2. Forma farmaceutică și conținutul
--

Forma farmaceutică și conținutul pe masă, pe volum sau pe numărul de doze ale produsului, după caz.

3. Declararea substanței(ilor) active
--

Substanța activă/substanțele active declarate calitativ și cantitativ pe unitate de doză, pe unitate de volum sau pe unitate de masă, utilizând denumirea comună internațională/denumirile comune internaționale ale acestora.

4. Lista excipienților

Lista tuturor excipienților pentru medicamentele parenterale, oftalmice și topice; pentru toate celelalte medicamente trebuie declarați pe ambalaj doar excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu (anexa 3).

5. Modul și calea(căile) de administrare

La necesitate, calea (căile) și modul de administrare sau atenționarea „A se citi cu atenție instrucțiunea (prospectul) înainte de administrare”

6. Condiții speciale de păstrare

Condiții speciale de păstrare, dacă este cazul.

7. Atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

8. Altă(e) atenționare(ări) specială(e), dacă este(sunt) necesară(e)

9. Numele și țara producătorului și/sau a deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului

10. Seria de fabricație

Numărul seriei de fabricație.

11. Data de expirare

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE STRIP (cu plasare în ambalaj secundar)

1. Denumirea comercială a medicamentului și doza

Denumirea comună internațională pentru substanța(e) activă(e), dacă produsul conține până la trei substanțe active și dacă denumirea sa comercială este una diferită de cea a substanței active conținute.

Conținutul substanței active pentru o doză.

2. Numele sau sigla producătorului și/sau a deținătorului certificatului de înregistrare

Numele sau sigla

3. Seria de fabricație

4. Data de expirare

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE
AMBALAJELE PRIMARE MICI (de exemplu: fiole, flacoane, tuburi etc.)**

1. Denumirea comercială a medicamentului și calea (căile) de administrare

Numele

Substanța(e) activă(e), concentrația

Calea de administrare – dacă este necesar

2. Conținutul pe masă, volum sau unitatea de doză

3. Seria de fabricație

4. Data de expirare

Lista excipienților, care necesită să fie indicați pe ambalajul secundar și informațiile care trebuie menționate în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), instrucțiunea pentru administrare sau prospectul pentru pacient

Numele	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în RCP, instrucțiunea pentru administrare sau prospectul pentru pacient
1	2	3	4
Acid benzoic și benzoați, de exemplu: acid benzoic (E210) benzoat de sodiu (E211) benzoat de potasiu (E212)	Topică	Zero	Ușor iritant al pielii, ochilor și mucoaselor.
	Parenterală	Zero	Poate crește riscul de producere al icterului la nou-născuți.
Acid sorbic și sărurile sale	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).
Coloranți azoici, de exemplu: tartrazină (E102) Galben - portocaliu S, Galben amurg FCT (Orange yellow S, Sunset yellow FCF) (E110) Azorubină, Carmoisină (Azorubine, Carmoisine) (E122) Amarant (Amaranth) (E123) Roșu coșenilă A, Ponceau 4R (Cochineal Red) (E124) Negru strălucitor BN, Negru PN (Brilliant Black BN, Black PN) (E151)	Orală	Zero	Pot provoca reacții alergice.
Alcool benzilic	Parenterală	Expuneri la doze mai mici de 90 mg/kg/zi 90 mg/kg/zi	Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și anafilactoide la sugari și copii sub 3 ani. Datorită riscului de producere a reacțiilor toxice cu potențial letal asociat expunerii la doze de alcool benzilic mai mari de 90 mg/kg și zi, acest medicament nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți.

1	2	3	4
Alcool cetostearilic inclusiv alcool cetilic	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).
Alcool stearilic	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).
Amidon de grâu	Orală	Zero	Pacienții care au alergii la grâu (afecțiuni diferite de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Aprotinină	Topică	Zero	Poate provoca hipersensibilitate sau reacții alergice grave.
Aspartam (E951)	Orală	Zero	Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.
Balsam de Peru	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate.
Bronopol	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).
Butilhidroxianisol (E320)	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.
Butilhidroxitoluen (E 321)	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.
Clorocrezol	Topică Parenterală	Zero	Poate provoca reacții alergice.
Clorură de benzalconiu	Oculară	Zero	Poate provoca iritație oculară. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.
	Topică		Este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate.
	Respiratorie	10 µg/doza administrată	Poate provoca bronhospasm.
Compuși organici cu mercur, de exemplu: tiomersal, nitrat, acetat, borat de fenilmercur	Oculară	Zero	Poate provoca reacții alergice.
	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact) și modificări de culoare.
	Parenterală	Zero	Acest medicament conține (tiomersal) cu rol de conservant, care poate provoca reacții alergice.
Dimetilsulfoxid	Topică	Zero	Poate provoca iritația pielii.

1	2	3	4
Alcool (etanol)	Orală și Parenterală	sub 100 mg/doză	Acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol) <100 mg pe <doză>.
		100 mg - 3 g/doză	Acest medicament conține ... vol% alcool (etanol). Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.
Alcool (etanol)	Orală și Parenterală	3 g/doză	Acest medicament conține ... vol% alcool (etanol). Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie. Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente. Cantitatea de alcool din acest medicament poate afecta negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.
Fenilalanină	Toate	Zero	Acest medicament conține fenilalanină. Poate fi dăunător pacienților cu fenilcetonurie.
Formaldehidă	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).
	Orală	Zero	Poate provoca jenă gastrică și diaree.
Fructoză	Orală Parenterală	Zero	Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
		5 g/doză	Conține X g fructoză/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.
	Lichide orale, pastile de supt și comprimate masticabile	Zero	Poate dăuna dinților (informația trebuie inclusă numai dacă medicamentul este indicat pentru utilizare pe termen îndelungat, de exemplu 2 săptămâni sau mai mult).
Galactoză	Parenterală	Zero	Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, de exemplu galactozemie, nu trebuie să utilizeze acest medicament.
	Orală	Zero	Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, de exemplu galactozemie sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
	Orală Parenterală	5 g/doză	Conține X g galactoză/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

1	2	3	4
Glicerol	Orală	10 g/doză	Poate provoca cefalee, disconfort gastric și diaree.
	Rectală	1 g/doză	Poate avea efect laxativ ușor.
Glucoză	Orală	Zero	Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Glucoză	Orală Parenterală	5 g/doză	Conține X g glucoză/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.
	Lichide orale, pastile de supt și comprimate masticabile	Zero	Poate dăuna dinților (informația trebuie inclusă numai dacă medicamentul este indicat pentru utilizare pe termen îndelungat, de exemplu 2 săptămâni sau mai mult).
Heparină (ca excipient)	Parenterală	Zero	Poate provoca reacții alergice și reducerea numărului celulelor sanguine, ceea ce poate afecta procesul de coagulare. Pacienții care au prezentat în trecut reacții alergice induse de heparină trebuie să evite utilizarea medicamentelor ce conțin această substanță.
Lactitol (E966)	Orală	Zero	Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, galactoză, galactozemie sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
		10 g/doză	Poate avea efect laxativ ușor.
Lactoză	Orală	Zero	Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
		5 g/doză	Conține X g lactoză (X/2 g glucoză și X/2 g galactoză)/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.
Lanolină	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).
Maltitol (E965) și Izomaltitol (E953), Maltitol lichid (vezi sirop de glucoză hidrogenată)	Orală	Zero	Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
		10 g/doză	Poate avea efect laxativ ușor.
Manitol (E421)	Orală	10 g/doză	Poate avea efect laxativ ușor.

1	2	3	4
Parahidroxibenzoați și esterii acestora, de exemplu: etilhidroxibenzoat (E214), propilhidroxibenzoat (E216), propilhidroxibenzoat de sodiu (E217), metilhidroxibenzoat (E218), metilhidroxibenzoat de sodiu (E219)	Orală Oculară Topică	Zero	Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).
	Parenterală Respiratorie	Zero	Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.
Potasiu	Parenterală	Sub 1 mmol/doză	Acest medicament conține potasiu, <1 mmol (39 mg)/doză, adică practic „nu conține potasiu”.
	Parenterală Orală	1 mmol/doză	Acest medicament conține X mmol (sau Y mg) potasiu/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.
	Parenterală- intravenoasă	30 mmol/l	Poate provoca durere la locul injectării.
Propilenglicol și esterii acestuia	Topică	Zero	Poate provoca iritație cutanată.
	Orală Parenterală	400 mg/kg la adulți 200 mg/kg la copii	Poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.
Sirop de glucoză hidrogenată (maltitol lichid)	Orală	Zero	Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
		10 g/doză	Poate avea efect laxativ ușor.
Sodiu	Parenterală	Sub 1 mmol/doză	Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.
	Orală Parenterală	1 mmol/doză	Acest medicament conține X mmol (sau Y mg) sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.
Sorbitol (E420)	Orală Parenterală	Zero	Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
	Orală	10 g/doză	Poate avea efect laxativ ușor.

1	2	3	4
Sulfii, inclusiv metabisulfii, de exemplu: dioxid de sulf (E220), sulfid de sodiu (E221), disulfid de sodiu (E222), metabisulfid de sodiu (E223), metabisulfid de potasiu (E224), disulfid de potasiu (E228).	Orală Parenterală Respiratorie	Zero	Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.
Ulei de arahide	Toate	Zero	Este contraindicat la persoanele cu alergii la arahide sau soia.
Ulei de pere pergamute Bergapten	Topică	Zero	Poate crește sensibilitatea la acțiunea radiațiilor UV (lumină naturală și artificială).
Ulei de ricin polioxil și ulei de ricin polioxil hidrogenat	Parenterală	Zero	Poate provoca reacții alergice grave.
	Orală	Zero	Poate provoca disconfort gastric și diaree.
	Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate.
Ulei de soia și ulei de soia hidrogenat.	Toate	Zero	Este contraindicat la persoanele cu alergii la arahide sau soia.
Ulei de susan	Toate	Zero	Rar, poate provoca reacții alergice grave.
Xilitol	Orală	10 g/doză	Poate avea efect laxativ ușor.
Zahăr	Orală	Zero	Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.
		5 g/doză	Conține X g zahăr/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.
	Lichide orale, pastile de supt și comprimate masticabile	Zero	Poate dăuna dinților (informația trebuie inclusă numai dacă medicamentul este indicat pentru utilizare pe termen îndelungat, de exemplu 2 săptămâni sau mai mult).
Zahăr invertit	Orală	Zero	Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
		5 g/doză	Conține X g amestec de fructoză și galactoză/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.
	Lichide orale, pastile de supt și comprimate masticabile	Zero	Poate dăuna dinților (informația trebuie inclusă numai dacă medicamentul este indicat pentru utilizare pe termen îndelungat, de exemplu 2 săptămâni sau mai mult).

**Cerințele pentru expertiza instrucțiunii pentru administrare
sau prospectului pentru pacient și a ambalajelor
medicamentelor de uz uman**

***1. Cerințele privind expertiza instrucțiunii pentru administrare sau
prospectului pentru pacient***

- 1) Se depune cerere de solicitare a expertizei instrucțiunii pentru administrare sau prospectului pentru pacient.
- 2) Pentru medicamentele autohtone se prezintă instrucțiunea pentru administrare și rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) în limba de stat.
- 3) Pentru medicamentele de import se prezintă prospectul pentru pacient (PP) sau instrucțiunea pentru administrare și RCP aprobat (în limba rusă sau engleză), precum și varianta tradusă în limba de stat.
- 4) Informația din instrucțiunea pentru administrare sau prospectul pentru pacient și RCP pentru medicamentele generice trebuie să corespundă cu informația pentru medicamentul original (inovativ).
- 5) Documentele se prezintă pe suport de hârtie format A4, imprimate cu caractere 14, autentificate pe fiecare pagină, precum și în format electronic (Word) pe disc CD-RW sau DVD-RW separat pentru fiecare medicament.
Modalitatea de prezentare a denumirii fișierului în varianta electronică:
 - toate inscripțiile se scriu cu caractere latine;
 - inițial se indică denumirea comercială a medicamentului, urmând forma farmaceutică în limba de stat (abreviat), documentul (instr, PP, RCP) și limba prezentării (MD, RU, EN) (exemple – Diclofenac sol inj RCP EN, Diclofenac sol inj instr MD).
 - fișierele se vor afla în mapă, care va fi denumită în modul următor: denumirea comercială a medicamentului, urmând forma farmaceutică în limba de stat (abreviat), la necesitate doza, data depunerii, tipul cererii (A – autorizare, R – reautorizare, M – modificare) (exemple – Diclofenac sol inj 08.05.2012 R, Lisinopril caps 5 mg 08.05.2012 M).
- 6) Pentru expertiza instrucțiunii pentru administrare sau prospectului pentru pacient și RCP obligatoriu se vor prezenta și machetele ambalajelor.
- 7) Traducerile inadecvate (multiple greșeli gramaticale, stilistice sau de terminologie), nu vor fi acceptate pentru expertiză.

2. Cerințele privind expertiza ambalajelor medicamentelor de uz uman

- 1) Se depune cerere de solicitare a expertizei ambalajelor medicamentelor de uz uman.
- 2) Machetele ambalajului primar și secundar se prezintă:
 - a) color;
 - b) în dimensiuni originale (în cazul ambalajelor mici pe aceeași foaie se va prezenta macheta ambalajului în raport de 1:2, iar în cazul ambalajelor mari se admite prezentarea lor pe hârtie format A4 cu indicarea scării și dimensiunilor minime ale caracterelor);
 - c) cu indicarea dimensiunilor și pantoanelor color (codul culorilor);
 - d) pe suport de hârtie în 3 exemplare, autentificate;
 - e) se admite variații ale numărului de înregistrare în diferite țări și ale codurilor farmaceutice (Pharmcode);
 - f) în format electronic (PDF) pe disc CD-RW sau DVD-RW separat pentru fiecare medicament. Modalitatea de prezentare a denumirii fișierului în varianta electronică:
 - toate inscripțiile se scriu cu caractere latine (fără utilizarea diacriticelor);
 - machetele ambalajului secundar și celui primar cu toate divizările vor fi prezentate într-un singur document PDF (pe aceeași foaie sau separat pe diferite foi – pe prima foaie ambalajul secundar, pe următoarea ambalajul primar), cu indicarea denumirii comerciale a medicamentului, formei farmaceutice în limba de stat (abreviat), la necesitate a dozei, concentrației, și/sau volumului, data depunerii, tipul cererii:
(exemple – Acid ascorbic sol inj 10% 08.05.2012 A
Indometacin ung 08.05.2012 M
Cefazolin pulb sol inj 1 g 08.05.2012 R)
- 3) Pentru expertiza machetelor ambalajelor se va prezenta și instrucțiunea pentru administrare sau prospectul pentru pacient și RCP (cu excepția modificărilor, care nu prevede modificări în RCP).
- 4) Nu se admit machete scanate, cu inscripții nelizibile.