

Komunikat


PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 24.08.2010

w sprawie umieszczania na opakowaniach bezpośrednich określeń Termin ważności i Numer serii

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki z dnia 20 lutego 2009 roku, § 4 i załącznika nr 1 do wyżej wymienionego rozporządzenia punkt 5 i 9 oraz zgodnie z CMD(h) Annotated QRD Template for MR/DC Procedures i QRD Annotated template (EN) for centralised procedure i Appendix IV - Terms for batch number & expiry date to be used on outer and/or inner labelling na opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych umieszcza się określenia Numer serii i Termin ważności.

Na opakowaniach bezpośrednich zamiast określenia Termin ważności można użyć skrótu EXP z koniecznością objaśnienia znaczenia skrótu na opakowaniu zewnętrznym lub jeżeli to niemożliwe - w ulotce dla pacjenta w punkcie 5: Termin ważności (EXP) oraz zamiast określenia Numer serii można użyć skrótu Lot z koniecznością objaśnienia znaczenia skrótu na opakowaniu zewnętrznym lub jeżeli to niemożliwe - w ulotce dla pacjenta w punkcie 5: Numer serii (Lot).

PREZES

Grzegorz Cieszc