



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 840

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 12 octombrie 2006

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
		HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
1.355. — Hotărâre privind trecerea unui imobil din domeniul public al statului și din administrarea Serviciului Român de Informații în domeniul privat al statului și punerea acestuia la dispoziția Serviciului Român de Informații în scopul restituirii către persoanele îndreptățite	1-2	1.367. — Hotărâre privind aprobarea stemei județului Ilfov.....	2
		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
		1.202. — Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Ghidului privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman.....	3-16

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind trecerea unui imobil din domeniul public al statului și din administrarea Serviciului Român de Informații în domeniul privat al statului și punerea acestuia la dispoziția Serviciului Român de Informații în scopul restituirii către persoanele îndreptățite

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 10 alin. (2) din Legea nr. 213/1998 privind proprietatea publică și regimul juridic al acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă trecerea imobilului, având datele de identificare prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre, din domeniul public al statului și din administrarea Serviciului Român de Informații în domeniul privat al statului.

Art. 2. — Imobilul prevăzut la art. 1 se pune la dispoziția Serviciului Român de Informații în scopul restituirii către persoanele îndreptățite.

Art. 3. — Predarea-preluarea imobilului prevăzut la art. 1 se face pe bază de proces-verbal încheiat între părțile interesate.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

p. Directorul Serviciului Român de Informații,

Florian Coldea

Ministrul finanțelor publice,

Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu

București, 27 septembrie 2006.

Nr. 1.355.

DATELE DE IDENTIFICARE

a imobilului care trece din domeniul public al statului și din administrarea Serviciului Român de Informații în domeniul privat al statului și se pune la dispoziția Serviciului Român de Informații

Locul unde este situat imobilul	Persoana juridică ce administrează imobilul	Persoana juridică căreia i se pune la dispoziție imobilul	Numărul de identificare atribuit de Ministerul Finanțelor Publice	Caracteristicile tehnice ale imobilului
Municipiul București, șos. București—Ploiești nr. 155, sectorul 1	Serviciul Român de Informații	Serviciul Român de Informații	105.965	Suprafața construită = 220 m ² Suprafața desfășurată = 440 m ² Suprafața terenului = 11.579 m ²

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind aprobarea stemei județului Ilfov

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 10 alin. 2 din Legea nr. 102/1992 privind stema țării și sigiliul statului,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — (1) Se aprobă stema județului Ilfov, prevăzută în anexa nr. 1.

(2) Descrierea și semnificațiile elementelor însumate ale stemei sunt prevăzute în anexa nr. 2.

(3) Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

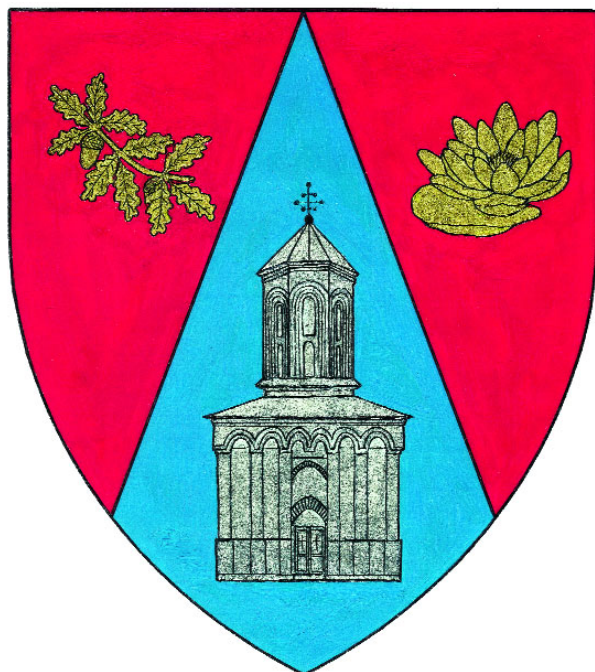
p. Ministrul administrației și internelor,
Paul Victor Dobre,
secretar de stat

București, 4 octombrie 2006.
Nr. 1.367.

ANEXA Nr. 1

ANEXA Nr. 2

**STEMA
județului Ilfov**



**DESCRIEREA ȘI SEMNIFICAȚIILE
elementelor însumate ale stemei județului Ilfov**

Descrierea stemei:

Stema județului Ilfov, potrivit anexei nr. 1, se compune dintr-un scut triunghiular cu marginile rotunjite.

În partea dreaptă, pe fond roșu, se află o crenguță cu frunze de stejar și cu două ghinde, de aur.

În partea stângă, pe fond roșu, se află un lotus așezat pe o frunză, de aur.

În partea centrală, pe fond albastru, terminat în partea de sus în unghi ascuțit, se află silueta unei biserici de argint, văzută din față, cu un singur turn și cu 6 arcade deasupra ușii de intrare.

Semnificațiile elementelor însumate:

Crenguța de stejar semnifică vechiul Codru al Vlăsiei, iar stejarul reprezintă simbolul trăinicieii, puterii și longevității, fiind asociat cu ideea de înălțime, de ridicare spre cer.

Lotusul simbolizează flora salbei de lacuri care se află în județul Ilfov, fiind ocrotit de lege.

Silueta bisericii reprezintă imaginea stilizată a Mănăstirii Snagov, construită în secolul al XV-lea.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman

Având în vedere:

— prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în special art. 775 lit. e), art. 763 lit. d), art. 769 alin. (1) lit. c) și f) și art. 769 alin. (2) lit. c);

— 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, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice nr. E.N. 4.710/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman, potrivit anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

★

Prezentul ghid este o traducere în limba română și o adaptare a ghidului Comisiei Europene „Excipienții menționați pe ambalajul și în prospectul medicamentelor de uz uman” din iulie 2003.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 2 octombrie 2006.
Nr. 1.202.

ANEXĂ

G H I D

privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman

CAPITOLUL I

Domeniu de aplicare

Art. 1. — (1) Prezentul ghid este destinat utilizării de către Agenția Națională a Medicamentului (ANM), de sollicitanții autorizațiilor de punere pe piață și de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață.

(2) În anexa care face parte integrantă din prezentul ghid este prevăzută lista excipienților ce trebuie declarați pe ambalaj și se specifică datele despre acești excipienți care trebuie menționate în prospect; prevederile prezentului ghid nu se aplică substanțelor respective atunci când sunt utilizate ca substanțe active.

Art. 2. — Medicamentele homeopate autorizate prin procedură simplificată specială nu fac obiectul prezentului ghid, deoarece pentru aceste medicamente există cerințe specifice în ceea ce privește etichetarea, conform art. 779 din titlul XVII „Medicamentul” al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

CAPITOLUL II

Definiții și categorii de excipienți

Art. 3. — În general, excipienții pot fi definiți drept constituenți diferiți de substanța activă a formei farmaceutice utilizate de către sau administrate pacientului.

Art. 4. — În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, astfel de constituenți pot include:

a) coloranți, conservanți, adjuvanți, stabilizanți, agenți de îngroșare, emulgatori, aromatizanți etc.;

b) constituenți din învelișul extern al medicamentelor, destinați a fi ingerați sau administrați pacientului pe altă cale (capsule tari, capsule moi, capsule rectale, comprimate acoperite, comprimate filmate etc.).

Art. 5. — Alte categorii de excipienți pot fi:

a) amestecuri de excipienți, de exemplu cele utilizate pentru comprimarea directă, filmarea sau polizarea unei forme dozate administrate pe cale orală;

b) substanțe pentru ajustarea pH-ului;

c) constituenți ai cernelurilor de imprimare utilizate pentru inscripționarea formelor dozate administrate pe cale orală;

d) diluanți prezenți, de exemplu în extractele din plante sau concentratele de vitamine;

e) constituenții prezenți într-un amestec de componente înrudite chimic (de exemplu, conservanți).

Art. 6. — În contextul prezentului ghid, definiția de la art. 3 nu include reziduurile substanțelor rezultate din procesul de fabricație, impuritățile, solvenții reziduali, produșii de degradare etc.

Art. 7. — (1) În general, excipienții sunt considerați a nu avea efect și este de dorit ca aceștia să aibă o acțiune farmacologică proprie redusă sau inexistentă; în anumite circumstanțe, unii dintre aceștia au totuși acțiune sau efect recunoscute.

(2) De aceea, solicitanții autorizației de punere pe piață și deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să garanteze utilizarea adecvată a excipienților în formularea medicamentelor, privitor la informațiile conținute în anexă.

CAPITOLUL III

Terminologie

Art. 8. — Următoarele exigențe trebuie respectate în cazul excipienților înscriși pe etichetă, în prospect și în rezumatul caracteristicilor produsului (*RCP*):

a) nu se utilizează numele brevetat al fiecărui excipient; excipienții trebuie menționați utilizându-se denumirile comune internaționale (DCI) recomandate respective, denumirile din Farmacopeea Europeană sau, în lipsa acestora, denumirea comună uzitată;

b) numele unui excipient inclus în anexă trebuie însoțit de numărul E, dacă acesta există; numărul E singur (neînsoțit de numele excipientului) poate fi utilizat pe ambalaj, numele întreg al excipientului și numărul E fiind menționate în prospect, la punctul la care se declară compoziția calitativă în întregime;

c) aromele brevetate sau parfumurile pot fi declarate în termeni generali (de exemplu, „aromă de portocale“, „parfum de citrice“); orice componente importante cunoscute sau cele cu acțiune ori efect recunoscute trebuie declarate în mod specific;

d) excipienții modificați chimic trebuie declarați astfel încât să se evite confuziile cu excipienții nemodificați (de exemplu, amidon pregelatinizat);

e) trebuie menționate numele și funcția excipienților utilizați pentru ajustarea pH-ului, de exemplu acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului;

f) toate componentele excipienților sau ale amestecurilor de excipienți trebuie declarate, enumerate sub un termen general descriptiv, de exemplu cerneală de inscripționare

conținând x, y, z, termenul general descriptiv putând fi menționat pe etichetă, furnizându-se mai multe informații în prospect; orice component cu acțiune sau efect recunoscut trebuie menționat pe etichetă și în prospect.

CAPITOLUL IV

Excipienții menționați pe ambalaj

Art. 9. — În conformitate cu prevederile art. 763 lit. d) din Legea nr. 95/2006, pe ambalaj trebuie să fie menționați toți excipienții medicamentelor parenterale, oftalmice și topice; medicamentele topice includ medicamentele aplicate la nivel cutanat, cele eliberate la nivel pulmonar prin inhalare și orice medicament administrat la nivelul mucoasei vaginale, rectale, nazale sau orale, în concluzie atunci când eliberarea poate fi locală sau transdermică.

Art. 10. — Pentru toate celelalte medicamente trebuie declarați pe ambalaj numai acei excipienți cu acțiune sau efect recunoscut, incluși în ghidul Comisiei Europene; astfel de excipienți sunt enumerați în anexă.

Art. 11. — Atunci când medicamentul conține unul dintre acești excipienți, numele excipientului trebuie declarat pe ambalaj împreună cu o mențiune de tipul „Vezi prospectul pentru informații suplimentare“.

CAPITOLUL V

Excipienții menționați în prospect

Art. 12. — În prospect trebuie declarați toți excipienții din punct de vedere calitativ, în conformitate cu terminologia definită în prezentul ghid.

Art. 13. — (1) În concordanță cu prevederile art. 769 alin. (1) lit. c) (iv) și art. 769 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 95/2006, a 4-a rubrică din anexă furnizează informații corespunzătoare asupra fiecărui excipient.

(2) Textul acestei informații trebuie să fie clar și ușor de înțeles de către pacient.

Art. 14. — Atunci când, conform anexei, este necesară o atenționare sau o mențiune, în prospect și în RCP trebuie să se specifice fără echivoc faptul că mențiunea este în legătură cu prezența unui anumit excipient; pacientul trebuie să înțeleagă cu ușurință dacă atenționarea se referă la excipient ori la substanța activă.

Art. 15. — (1) În cazul unora dintre excipienții menționați în anexă, informația care trebuie inclusă în prospect se poate referi la mai multe puncte ale acestuia, de exemplu „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor“, „Sarcina și alăptarea“, „Reacții adverse posibile“; pentru a simplifica prezentarea prospectului, această informație trebuie să apară o singură dată.

(2) Pentru ca pacientul să nu piardă informații importante și relevante, în alte puncte din prospect este necesar să se facă referire la punctul care conține atenționări privind excipientul în cauză; de exemplu, pentru alcool (etanol) este necesară referirea la punctul care conține atenționări privind excipienții, menționate la punctele „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor“, „Sarcina și alăptarea“, „Informații pentru copii“ etc.

Excipienți și informațiile care trebuie menționate în prospect

Numele	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Acid benzoic și benzoați, de exemplu: acid benzoic (E210) benzoat de sodiu (E211) benzoat de potasiu (E212)	Topică Parenterală	Zero Zero	Ușor iritant al pielii, ochilor și mucoaselor. 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). Pot provoca reacții alergice.	
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		
Alcool benzilic	Parenterală	Expuneri la doze mai mici	Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți.	

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

		de 90 mg/kg și zi	Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.	RCP: termenul „alergic” trebuie înlocuit cu „anafilactoid”. Cantitatea de alcool benzilic exprimată în mg/unitatea de volum trebuie menționată în prospect și în RCP.
		90 mg/kg și zi	Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. 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.	Cantitatea de alcool benzilic exprimată în mg/unitatea de volum trebuie menționată în prospect și în RCP.
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	Poate fi administrat pacienților cu boala celiacă. Pacienții care au alergii la grâu (afecțiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.	Amidonul de grâu poate conține gluten, dar numai în cantități neglijabile, și, de aceea, administrarea sa poate fi considerată sigură la pacienții cu boala celiacă. (Cantitatea de gluten este limitată prin efectuarea testului de determinare a proteinelor totale descris în monografia Farmacopeii Europene).
Aprotinină	Topică	Zero	Poate provoca hipersensibilitate sau reacții alergice grave.	În acest caz, administrarea topică se referă la locurile prin care substanța poate ajunge în circulația sanguină (de exemplu răni, cavități ale corpului etc.)

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.	Vezi Declarație Publică EMEA (EMA Public Statement), 8 iulie 1999, Ref. EMEA/20962/99
	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 și există posibilitatea ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să aveți reacții alergice după administrare. Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați orice reacții alergice cunoscute. Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme de sănătate după administrarea unui vaccin. Poate provoca iritația pielii.	Acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol) <100 mg pe <doză>.	Vezi Declarație Publică EMEA (EMEA Public Statement), 8 iulie 1999, Ref. EMEA/20962/99
Dimetilsulfoxid Alcool (etanol)	Topică	Zero			
	Orală și Parenterală	sub 100 mg/doză 100 mg - 3 g/doză	Acest medicament conține ... vol% alcool (etanol), adică până la ... mg/doză, echivalent cu ... ml bere, ... ml vin/doză. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.	Prospectul trebuie să menționeze volumul echivalent de bere sau vin, calculat pentru concentrații de etanol de 5% vol, respectiv de 12% vol. Poate fi necesar ca în diferite puncte ale prospectului să se insereze atenționări.	
	Orală și Parenterală	3 g/doză	Acest medicament conține ... vol% alcool (etanol), adică până la ... mg/doză, echivalent cu ... ml bere, ... ml vin/doză. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii 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			Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
		5 g			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			Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, de exemplu galactozemie, nu trebuie să utilizeze acest medicament.
	Orală	Zero			Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: 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			Conține X g galactoză/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.	

Glicerol	Orală	10 g/doză	Poate provoca dureri de cap, jenă gastrică și diaree. Poate avea efect laxativ ușor.	
Glucoză	Rectală	1 g		
	Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Heparină (ca excipient)	Orală	5 g	Conține X g glucoză/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.	
	Parenterală	Zero	Poate dăuna dinților.	Informația trebuie inclusă numai dacă medicamentul este indicat pentru utilizare pe termen îndelungat, de exemplu 2 săptămâni sau mai mult.
	Lichide orale, pastile de supt și comprimate masticabile	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	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l consultați înainte de a utiliza acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, galactoză, galactozemie sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
	Lactoză	10 g	Poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,1 kcal/g lactitol	
	Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: 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	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).	
Latex Cauciuc natural (latex)	Toate	Zero	Ambalajul primar al acestui medicament conține cauciuc natural (latex). Acesta poate provoca reacții alergice grave.	Nu este excipient, în mod obișnuit, dar atenționarea este considerată a fi necesară.
Maltitol (E965) și Izomaltitol (E953), Maltitol lichid (vezi sirop de glucoză hidrogenată)	Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
		10 g	Poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol (sau izomaltitol).	
Manitol (E421)	Orală	10 g	Poate avea efect laxativ ușor.	
Parahidroxibenzoați și esterii acestora, de exemplu: etilhidroxibenzoat (E214), propilhidroxibenzoat (E216), propilhidroxibenzoat de sodiu (E217), metilhidroxibenzoat (E218), metilhidroxibenzoat de sodiu (E219)	Orală Oculară Topică Parenterală Respiratorie	Zero	Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).	
		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”.	Informația se referă la valoarea prag, pe baza cantității totale de K ⁺ din componența medicamentului. Acest lucru este deosebit de important în cazul medicamentelor administrate în doze pentru copii, pentru a furniza informații celor care le prescriu și pentru a asigura părinții cu privire la conținutul mic de K ⁺ din compoziția medicamentului.
	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. Poate provoca durere la locul injectării.	
	Parenterală- intravenoasă	30 mmol/l		
	Topică	Zero	Poate provoca iritație cutanată.	
Propilenglicol și esterii acestuia	Orală Parenterală	400 mg/kg la adulți 200 mg/kg la copii	Poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.	
	Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Sirop de glucoză hidrogenată (maltitol lichid)		10 g	Poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g sirop de glucoză hidrogenată	

Sodiu	Parenterală	Sub 1 mmol/doză	Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.	Informația se referă la valoarea prag, pe baza cantității totale de Na ⁺ din componența medicamentului. Acest lucru este deosebit de important în cazul medicamentelor administrate în doze pentru copii, pentru a furniza informații celor care le prescriu și pentru a asigura părinții cu privire la conținutul mic de Na ⁺ din compoziția medicamentului.
	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	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
	Orală	10 g	Poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,6 kcal/g sorbitol.	

Sulfizi, inclusiv metabisulfizi, 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	Medicamentul conține ulei de arahide. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.	Uleiul purificat de arahide poate conține proteine de arahide. Monografia din Farmacopeea Europeană nu conține un test pentru determinarea proteinelor reziduale. RCP: contraindicație
Ulei de pere pergamute Bergapten	Topică	Zero	Poate crește sensibilitatea la acțiunea radiațiilor UV (lumină naturală și artificială).	Mențiunea nu este necesară dacă se demonstrează că bergaptenul este absent din compoziția uleiului.
Ulei de ricin polioxil și ulei de ricin polioxil hidrogenat	Parenterală Orală	Zero Zero	Poate provoca reacții alergice grave. Poate provoca jenă gastrică și diaree.	
Ulei de soia și ulei de soia hidrogenat.	Topică Toate	Zero Zero	Poate provoca reacții adverse cutanate. (Medicamentul) conține ulei de soia. Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.	Mențiunea este echivalentă cu aceea pentru uleiul de arahide. RCP: contraindicație.
Ulei de susan	Toate	Zero	Rar, poate provoca reacții alergice grave.	
Xilitol	Orală	10 g	Poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.	

Zahăr	Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazel-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.
	Lichide orale, pastile de supt și comprimate masticabile	5 g	Conține X g zahăr/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. 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	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
	Lichide orale, pastile de supt și comprimate masticabile	5 g	Conține X g amestec de fructoză și galactoză/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Poate dăuna dinților.	Informația trebuie inclusă numai dacă medicamentul este indicat pentru utilizare pe termen îndelungat, de exemplu 2 săptămâni sau mai mult.

**Note explicative privind structura anexei la ghid, referitoare la excipienți și informația care trebuie menționată în prospect:****„Numele“**

În această rubrică se scrie numele excipientului, utilizând DCI-ul sau, atunci când este posibil, numele din Farmacopeea Europeană, incluzând un număr E de referință, atunci când este relevant.

„Calea de administrare“

Această rubrică este necesară deoarece informația poate depinde de calea de administrare. De exemplu, pentru clorura de benzalconiu, informația legată de bronhospasm este relevantă numai pentru calea respiratorie.

„Valoarea-prag“

Se acceptă faptul că excipienții pot prezenta efect peste o anumită „doză“.

Cu excepția cazurilor în care se menționează altfel, valorile-prag sunt exprimate ca doze zilnice maxime ale excipientului în cauză, ca parte componentă a medicamentului.

Valoarea-prag este valoarea egală cu sau peste care este necesară furnizarea informației declarate.

O valoare-prag „zero“ înseamnă că este necesară declararea informației în toate cazurile de prezență a excipientului în compoziția medicamentului.

„Informația menționată în prospect“

Informația este prezentată în prospect într-o formă simplă, în termeni clari și ușor de înțeles de către pacient. Textul se referă frecvent la termenul „per doză“, care înseamnă doza medicamentului.

Deoarece dozele pot varia în mare măsură, solicitanții trebuie să aibă în vedere doza maximă pentru o dată a medicamentului, așa cum este definită în RCP, la punctul 4.2. Din acest motiv, informația conține uneori expresia „până la x mg per doză“, de exemplu.

În cazul în care forma farmaceutică este solidă, de exemplu: comprimate, capsule, supozitoare, pulbere în plic, este preferabilă referirea la cantitatea per comprimat, capsulă etc.

„Comentarii“

Textul din această rubrică nu este destinat pacientului.

Acesta este rezervat oferirii de informații suplimentare pentru solicitanți și ANM cu privire la textul din rubrica precedentă.

În unele cazuri aceste comentarii pot să apară în RCP sub formă de contraindicații exprimate într-un stil adecvat.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

„Monitorul Oficial“ R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, fax 410.77.36 și 410.47.23
Tiparul: „Monitorul Oficial“ R.A.



5 948368 120167