



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2015. október 7.
(OR. en)

11804/15
ADD 1

PHARM 32
SAN 269
MI 549
DELECT 120
ECO 106
ENT 186
COMPET 445

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2015. október 2.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2015) 6601 final ANNEXES 1-4
Tárgy:	MELLÉKLETEK I.-IV. a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE a 2001/83/EK európai parlamentari és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2015) 6601 final számú dokumentum I-IV.

MELLÉKLETÉT.

Melléklet: C(2015) 6601 final ANNEXES 1-4

Brüsszel, 2015.10.2.
C(2015) 6601 final

ANNEXES 1 to 4

MELLÉKLETEK

I.-IV.

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

**a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt
gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes
szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről**

{SWD(2015) 188 final}

{SWD(2015) 189 final}

I. MELLÉKLET

Azon orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek vagy termék kategóriák felsorolása, amelyeken a 45. cikk (1) bekezdése értelmében nem lehet biztonsági elemeket elhelyezni

Hatóanyag vagy termék kategória elnevezése	Gyógyszerforma	Hatóanyag-tartalom	Megjegyzések
Homeopátiás gyógyszerek	bármely	bármely	
Radionuklid-generátorok	bármely	bármely	
Készletek	bármely	bármely	
Radionuklid-prekursorok	bármely	bármely	
Szöveteket vagy sejteket tartalmazó vagy azokból álló fejlett terápiás gyógyszerkészítmények	bármely	bármely	
Túlnyomásos orvosi gázok	túlnyomásos orvosi gáz	bármely	
Oldatok parenterális tápláláshoz, amelyek anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC-) kódja B05BA-val kezdődik	oldatos infúzió	bármely	
Az elektrolitegyensúlyt befolyásoló oldatok, amelyek ATC-kódja B05BB-vel kezdődik	oldatos infúzió	bármely	
Ozmotikus diuresis kiváltó oldatok, amelyek ATC-kódja B05BC-vel kezdődik	oldatos infúzió	bármely	
Intravénás oldatok adalékai, amelyek ATC-kódja B05X-szel kezdődik	bármely	bármely	
Oldószerek, hígító oldatok, beleértve az öblítő oldatokat, amelyek ATC-kódja V07AB-vel kezdődik	bármely	bármely	
Kontrasztanyagok, amelyek ATC-kódja V08-cal kezdődik	bármely	bármely	
Allergiás betegségek diagnosztizálására szolgáló vizsgálatok, amelyek ATC-kódja V04CL-lel kezdődik	bármely	bármely	
Allergénkivonatok, amelyek ATC-kódja V01AA-val kezdődik	bármely	bármely	

II. MELLÉKLET

Azon orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek vagy termékkategóriák felsorolása, amelyeken a 45. cikk (2) bekezdése értelmében biztonsági elemeket kell elhelyezni

Hatóanyag vagy termékkategória elnevezése	Gyógyszerforma	Hatóanyag-tartalom	Megjegyzések
Omeprazol	gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	20 mg	
Omeprazol	gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	40 mg	

III. MELLÉKLET

A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (4) bekezdésének megfelelően a Bizottság értesítése azokról az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerekről, amelyek hamisítás kockázatának vannak kitéve

Tagállam:			Illetékes hatóság neve:		
Bejegyzés száma	Hatóanyag (közönséges név)	Gyógyszerforma	Hatóanyag-tartalom	Anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC-) kód	Alátámasztó bizonyítékok (kérjük, az információforrás megjelölésével szolgáltatson bizonyítékot egy vagy több, a legális ellátási láncban előfordult hamisítási esetről)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					

15					
Megjegyzés: A bejegyzések száma nem kötött.					

IV. MELLÉKLET

A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (4) bekezdésének megfelelően a Bizottság értesítése azokról a gyógyszerekről, amelyek nem veszélyeztetettek a hamisítás kockázata által

Tagállam:

Illetékes hatóság neve:

Bejegyzés száma	Hatóanyag (közönséges név)	Gyógyszerforma	Hatóanyag-tartalom	Anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC-) kód	Megjegyzések / kiegészítő információ
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Megjegyzés: A bejegyzések száma nem kötött.