



POKYN REG-96 PRO PŘEDKLÁDÁNÍ MOCK-UPŮ V PRAXI

PharmDr. František Pavlík

Oddělení koordinace registračních procedur

Obsah

- 1) REG-96 obecně
- 2) Důvody pro vydání pokynu
- 3) Právní předpisy
- 4) Kdy předkládat mock-upy
- 5) Jak předkládat mock-upy
- 6) Kritéria posuzování mock-upů
- 7) Předběžné posouzení mock-upů
- 8) Správná implementace textů obalu na mock-up

Definice mock-upu

Mock-up je plnobarevný grafický návrh designu vnějšího a vnitřního obalu, ze kterého je patrná trojrozměrná prezentace textů na obalech.

= „artwork“

= „MU“



REG-96 obecně

- platnost od 1. 4. 2019 pro všechna podání obsahující mock-upy
- REG-96 verze 0 – vydáno 31.1.2019
- REG-96 verze 1 – vydáno 1.4.2019
- EN překlad – vydání plánováno v průběhu roku 2019

REG-96 platí pro

- všechny přípravky registrované národní a MR/DC procedurou
- bez ohledu na způsob výdeje

REG-96 neplatí pro

- přípravky registrované centralizovanou procedurou
 - souběžně dovážené přípravky
 - cizojazyčné šarže
 - vzorky - § 33 odst. 3, písmeno h) zákona o léčivech
-
- mock-up příbalové informace není potřeba předkládat (pokud neobsahuje žádné grafické prvky)

Důvody pro vydání pokynu

- návod pro držitele rozhodnutí o registraci
- ulehčení orientace v problematice předkládání a v pravidlech posuzování mock-upů
- mock-upy jsou součástí registrační dokumentace
- zaměření na ochranu veřejného zdraví, bezpečnost pacientů a legislativní požadavky
- zajištění snadné a jednoznačné identifikace přípravků (předcházení medication errors)

Právní předpisy

- Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech
- Vyhláška č. 228/2008 Sb., registrační vyhláška
- Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of medicinal products for human use
- a další

Pokyn má doporučující charakter.

Obsah pokynu vychází mimo jiné z požadavků legislativy a pokynů EMA, které jsou právně závazné.

KDY PŘEDKLÁDAT MOCK-UPY?

Nová registrace

1) Národní procedura

- součást předložené dokumentace (modul 1.3.2)
- lze předložit až v hodnotící fázi (závazek ve validační fázi)
- připomínky součástí přílohy výzvy k odstranění nedostatků žádosti (hodnotící zpráva)

2) MR/DC procedura:

Common mock-upy

- součást předložené dokumentace (modul 1.3.2)
- lze předložit až v hodnotící fázi (závazek ve validační fázi)

CZ mock-upy

- do 5 dnů po EoP

Pokud nejsou k dispozici:

- Ústav již neakceptuje závazek o předložení mock-upů 3 měsíce před uvedením přípravku na trh
 posouzení common MU

Po zaregistrování

Ústav již neakceptuje předložení mock-upů e-mailem v rámci dříve poskytnutých závazků v národní fázi registrace.

Varianta 1:

CZ mock-upy přesně odpovídají common MU po grafické stránce (grafika, velikost, typ a umístění textu) s CZ textem odpovídajícím schválenému obalu

 tyto MU nutno zaslat na mock-upy@sukl.cz nejpozději 3 měsíce před uvedením na trh

Po zaregistrování

Varianta 2:

CZ mock-upy se budou po grafické stránce lišit od common MU (např.: grafické prvky, barva písma, velikost, typ a umístění textu)

 nutno předložit změnu designu mock-upů

Převod registrace

v AF je nutno zaškrtnout jednu z následujících možností:

a) prohlášení, že mock-upy se ke dni schválení převodu registrace nemění

→ MU nejsou předloženy v rámci dokumentace

Převod registrace

Po převodu:

- ➔ MU nutno předložit 3 měsíce před uvedením LP na trh, a to buď e-mailem na mock-upy@sukl.cz (pokud se oproti původním MU nemění design), nebo změnou designu MU

Ústav již neakceptuje předložení mock-upů e-mailem v rámci dříve poskytnutých závazků při převodu registrace.

Převod registrace

v AF je nutno zaškrtnout jednu z následujících možností:

- b) předložení mock-upů v podobě, ve které má být přípravek po uskutečnění převodu registrace uváděn na trh**
 -  MU jsou předloženy a podléhají hodnocení (připomínky zasílány e-mailem, případně výzvou)

Prodloužení platnosti registrace

- MU nemusí být součástí předložené dokumentace
- pokud budou předloženy – podléhají standardnímu hodnocení

Změny registrace

- MU je nutné předkládat v rámci běžícího řízení, nikoliv až po jeho ukončení
- MU jsou předkládány v modulu 1.3.2
- pokud je v dokumentaci předkládán mock-up, musí být zaškrtnuta příslušná část formuláře žádosti

ANNEXED DOCUMENTS (WHERE APPROPRIATE)

The following amended product information proposals are provided in the relevant sections of the EU-CTD format or NTA volume 6B format, where applicable:

- ☐ Summary of product characteristics
- ☐ Manufacturing Authorisation Holder responsible for batch release and conditions of the Marketing Authorisation¹⁷ ?
- ☐ Labelling
- ☐ Package leaflet
- ☒ Mock-ups¹⁸ ?
- ☐ Specimens¹⁸ ?

The following amended product information proposals are provided in the relevant sections of the EU-CTD format:

- ☐ Labelling
- ☐ Package leaflet
- ☒ Mock-ups³

³ see Chapter 7 of Volume 2A of the Notice to Applicants

1) Změna designu mock-upů

- vždy při změně designu obalu oproti předchozí schválené verzi *např. změna barvy, změna velikosti písma, přidání/odebrání symbolů a piktogramů, přeskupení textu apod.*
- národní změna v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí s SmPC, tzv. „**změna typu P**“ – dle čl. 61(3) směrnice 2001/83/ES
- popřípadě IB, klasifikace A.z
- „present“ (doporučeno) a „proposed“ verze
- na nutnost předložení změny se lze dotázat na emailové adrese: mock-upy@sukl.cz

2) Změna MU v důsledku jiných změn v registraci

Změny při kterých lze předložit MU:

- změna velikosti balení
- přidání multipacku
- změna názvu LP
- výrazná úprava plného označení LP

např. nově či jinak vyjádřená síla nebo LF, úprava názvu

- změna většího rozsahu v textech obalu

pozn.: MU může být vyžádán

2) Změna MU v důsledku jiných změn v registraci

Změny při kterých je předložení MU vyžadováno:

- přidání nového druhu obalu
- změna způsobu výdeje
- změna z homeopatika bez indikací na homeopatikum s indikacemi
- přidání upozornění/varování na obal (např. „warning box“)
- změna počtu jazyků na obalu

JAK PŘEDKLÁDAT MOCK-UPY?

- formát: .pdf (.jpg; .doc)
- z MU je zřejmá velikost obalu a písma
- MU je předkládán pro každý schválený typ (vnější, vnitřní obal) a druh (např. lahvička, blistr) obalu, který bude obchodován
tj. vnější obal včetně multipacků a všechny druhy vnitřního obalu

- MU je předkládán pro každé registrační číslo, a to pro nejmenší velikost balení, která bude obchodována

Následné uvádění **menší** velikosti balení:

změna typu P pouze v případě ovlivnění čitelnosti textových údajů na obalu

Následné uvádění **větší** velikosti balení:

není potřeba mock-upy předkládat

Výjimka:

přípravky, kdy je síla vyjádřena jako koncentrace, ale jednotlivá balení se liší celkovým obsahem léčivé látky



je potřeba předložit MU pro každou velikost balení, která bude obchodována

KRITÉRIA POSUZOVÁNÍ MOCK-UPŮ

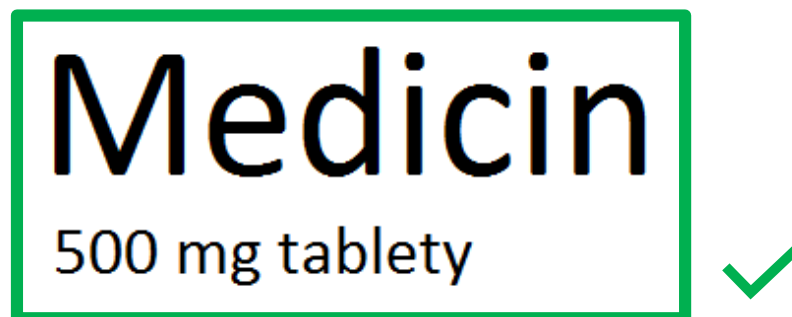
Plné označení léčivého přípravku

je **zásadní** pro snadnou a jednoznačnou identifikaci přípravku

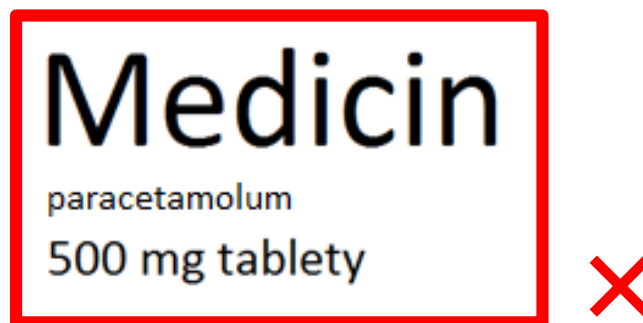
- **název léčivého přípravku** (běžný/smyšlený) včetně případných přívlastků
- **vyjádření síly** včetně jednotek
- **léková forma**

Požadavky na prezentaci plného označení LP:

- 1) všude kompletní (název je vždy následován silou a LF)
 - nemusí být uvedeno na jednom řádku



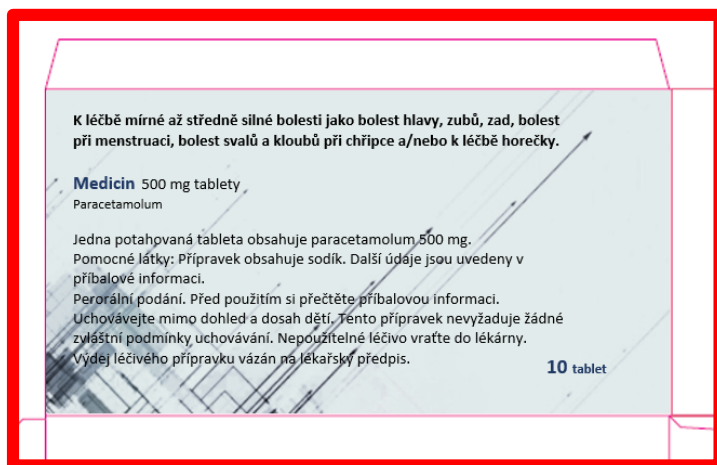
- 2) ve správném pořadí (není mezi nimi vložen žádný jiný text) v souladu s bodem 1 obalu



Požadavky na prezentaci plného označení LP:

3) dostatečné velikosti (výrazněji než ostatní údaje)

- musí zaujímat na MU prominentní pozici - tzn. takovou, na které bude toto označení jasně viditelné



Požadavky na prezentaci plného označení LP:

4) dostatečně čitelné

- grafické prvky nesmí zasahovat do plného označení, pokud nepříznivě ovlivní viditelnost, čitelnost, nebo je navzájem opticky oddělí



Požadavky na prezentaci plného označení LP:

4) dostatečně čitelné

- zvýrazňování některých písmen názvu velkým nebo jinak barevným písmem – NE pokud zhorší čitelnosti, nebo je evidentně prvek reklamního charakteru



- název LP má být uveden celý velkými písmeny (MEDICIN) nebo s velkým písmenem jen na začátku (Medicin)

LZE:

Medicin
MEDICIN

NELZE:

MediCin

Požadavky na prezentaci plného označení LP:

4) dostatečně čitelné

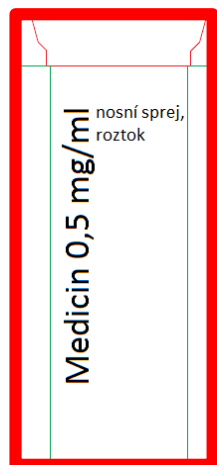
- NE ozdobné písmo – font musí být snadno čitelný



Požadavky na prezentaci plného označení LP:

5) shodně orientované

- v jednom zorném poli jsou orientovány buď horizontálně nebo vertikálně
- není možné například uvádět název vertikálně a současně sílu s LF horizontálně
- je možné například na jednu stranu krabičky uvést plné označení LP horizontálně a na druhou stranu vertikálně



Doporučení na prezentaci plného označení LP:

- 6) mělo by být uvedeno
na třech neprotilehlých
stranách



Ostatní důležité údaje

Léčivá látka

- v případě smyšleného názvu má být uvedena přímo za plným označením přípravku minimálně jednou (na přední straně)

Medicin 500 mg
tablety
paracetamolum

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

10 tablet



Medicin 500 mg
tablety

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

10 tablet
paracetamolum



Ostatní důležité údaje

Léčivá látka

- v případě běžného názvu není potřeba uvádět přímo za plným označením přípravku

Paracetamol MAH 500 mg
tablety

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

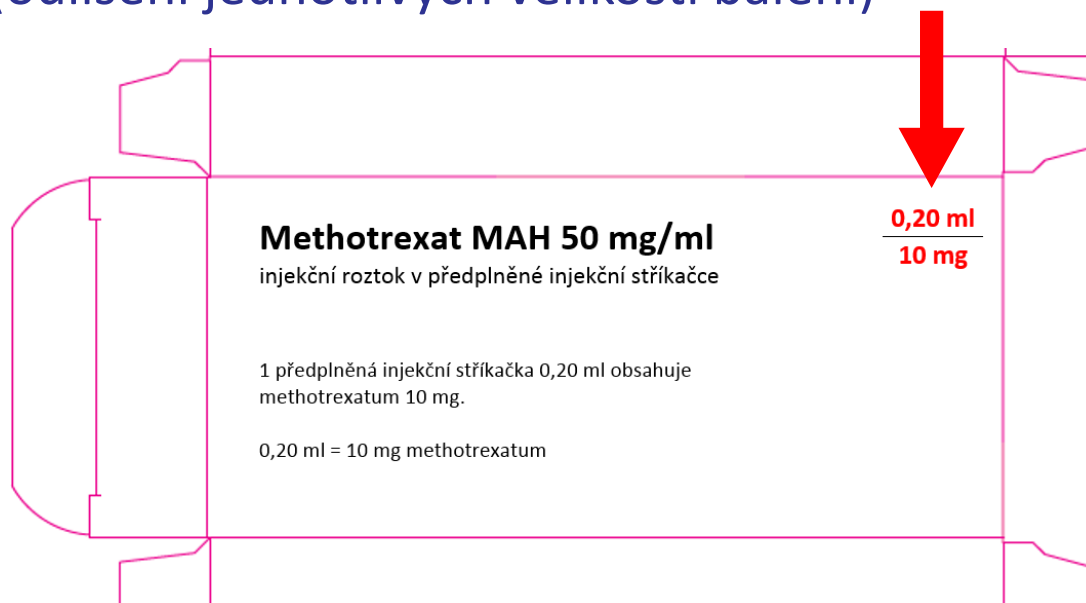
10 tablet
paracetamolum



Ostatní důležité údaje

Celkový obsah balení

- zvláště u přípravků, kdy je síla vyjádřena jako koncentrace (odlišení jednotlivých velikostí balení)



Ostatní důležité údaje

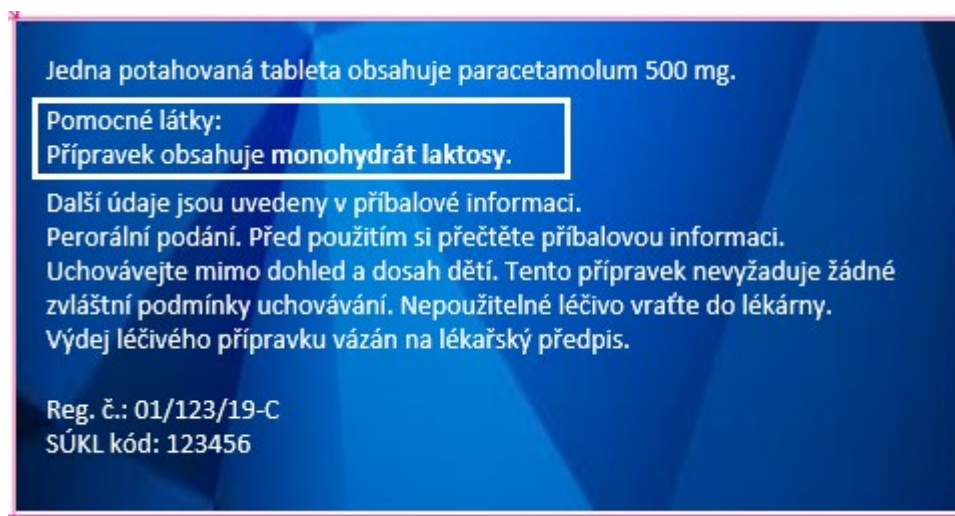
Zásadní bezpečnostní informace

- výrazněji, než ostatní údaje
- na prominentní pozici
- např.: „warning box“, jiná textová upozornění

Ostatní důležité údaje

Pomocné látky s vlivem na organismus

- pouze při změnách složení
- zvýraznění konkrétní látky na obalu
- minimálně po dobu souběhu



Jedna potahovaná tableta obsahuje paracetamolum 500 mg.

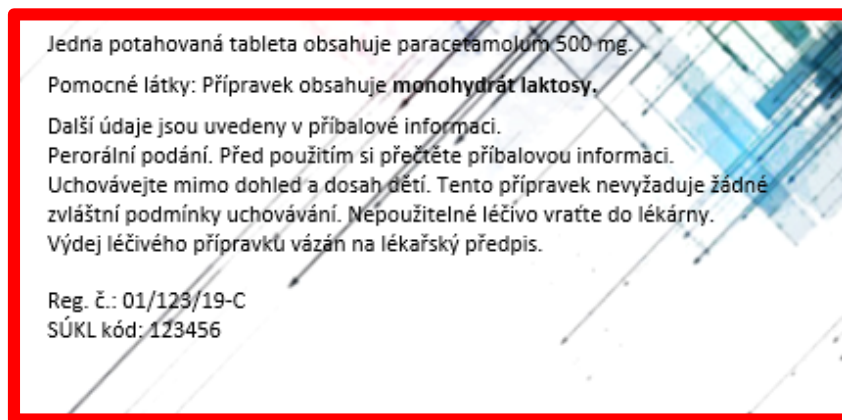
Pomocné látky:
Přípravek obsahuje monohydrát laktosy.

Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.
Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.
Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Reg. č.: 01/123/19-C
SÚKL kód: 123456

Velikost a čitelnost písma

- minimálně 7 bodů, nebo takové, kde má písmeno „x“ výšku alespoň 1,4 mm
- dostatečně čitelná a kontrastní oproti pozadí



- musí být ponechán prostor pro čitelný záznam o předepsaném dávkování

Odlišení přípravků

Odlišení sil

- barvou/velikostí fontu/...
- zejména u rizikových přípravků



Odlišení přípravků

Odlišení lékových forem

Příklady:

- nosní kapky/nosní sprej
- infuzní roztok/koncentrát



Medicin 10 mg

infuzní roztok

Medicin 10 mg

koncentrát pro infuzní roztok



Odlišení přípravků

Odlišení velikostí balení

- zejména u přípravků, kdy je síla vyjádřena jako koncentrace

Methotrexat MAH 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 1 předplněná injekční stříkačka 0,20 ml obsahuje methotrexatum 10 mg. 0,20 ml = 10 mg methotrexatum	0,20 ml 10 mg
Methotrexat MAH 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 1 předplněná injekční stříkačka 0,40 ml obsahuje methotrexatum 20 mg. 0,40 ml = 20 mg methotrexatum	0,40 ml 20 mg



Odlišení přípravků

Odlišení velikostí balení

- zejména u přípravků, kdy je síla vyjádřena jako koncentrace

Methotrexat MAH 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 1 předplněná injekční stříkačka 0,20 ml obsahuje methotrexatum 10 mg. 0,20 ml = 10 mg methotrexatum	0,20 ml 10 mg
Methotrexat MAH 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 1 předplněná injekční stříkačka 0,40 ml obsahuje methotrexatum 20 mg. 0,40 ml = 20 mg methotrexatum	0,40 ml 20 mg



Velikost balení

- optické oddělení od ostatních údajů

Jedna potahovaná tableta obsahuje paracetamolum 500 mg.
 Pomocné látky: Přípravek obsahuje **monohydrát laktosy**.
 Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.
 Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
 Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.
 Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.
 10 tablet.

Reg. č.: 01/123/19-C
 SÚKL kód: 123456



Jedna potahovaná tableta obsahuje paracetamolum 500 mg.
 Pomocné látky: Přípravek obsahuje **monohydrát laktosy**.
 Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.
 Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
 Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.
 Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Reg. č.: 01/123/19-C
 SÚKL kód: 123456

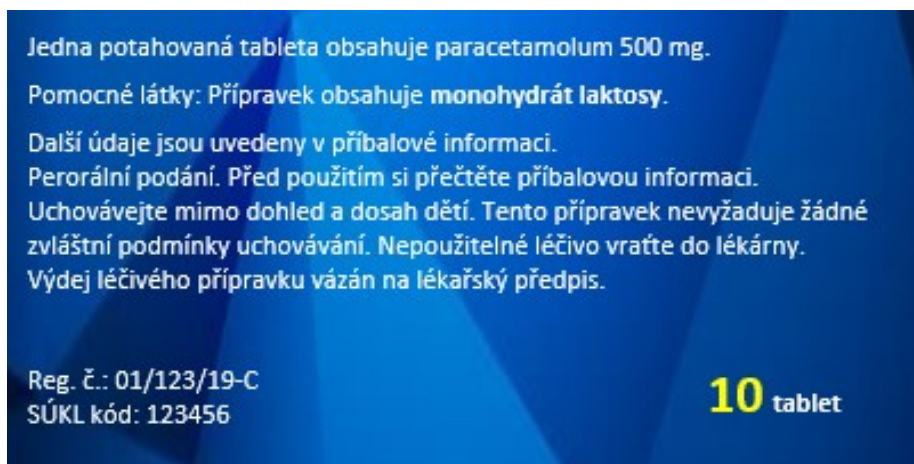
10 tablet



Velikost balení

Doporučení:

- možné zvýraznit pouze číslovku



- na 3 neprotilehlých stranách

Grafické prvky, symboly, piktogramy

Mohou být na obalu uvedeny za následujících podmínek:

- **musí** být v souladu s SmPC
- **musí** být užitečné pro pacienta
- **nesmí** být reklamního charakteru
- **nesmí** být zavádějící, nesrozumitelné, klamavé
- **nesmí** narušovat čitelnost povinně uváděných údajů

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Léková forma

- musí odpovídat bodu 3 SmPC
- schematicky nebo formou reálného vzhledu



SmPC bod 3:
„čirý bezbarvý až slabě
nažloutlý roztok“

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Léková forma

- musí odpovídat bodu 3 SmPC
- schematicky nebo formou reálného vzhledu



SmPC bod 3:
„bílé tablety ve tvaru
tobolky, na jedné straně
s půlicí rýhou“

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Aplikační pomůcky

- pouze pokud jsou přímo součástí balení
- musí odpovídat bodu 6.5 SmPC



Vnitřní obal

- může být zobrazen druh vnitřního obalu



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Návod pro správné a bezpečné používání přípravku

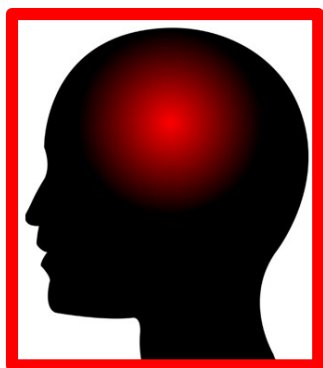
- např. vyjímání tablet z blistrů
- musí být zcela jednoznačné a srozumitelné
- pokud jsou uvedeny v textech obalů, použijí se na MU v identickém vyobrazení



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Ilustrace indikace a místa podání

- musí přesně odpovídat informacím o přípravku
- musí být jednoznačné a srozumitelné
- není možné graficky zobrazovat pouze vybrané indikace (místa podání)



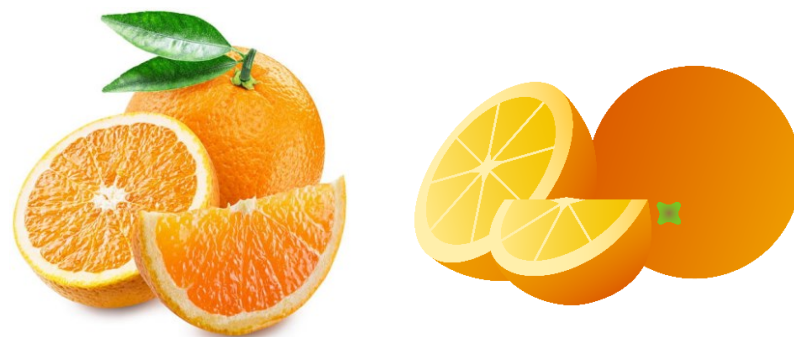
Indikace:

krátkodobá symptomatická léčba mírných až středně silných bolestí, jako je bolest zubů, bolest hlavy, nebo v důsledku menších zranění a/nebo horečky

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Příchuť LP

- musí být v souladu s SmPC



Symbyly pro dobu podání

- musí odpovídat indikacím a dávkování v SmPC



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Recyklační symboly

- řídí se zákonem o obalech, uvádění je dobrovolné
- legislativní povinnost uvádění jiných symbolů (např. symbol pro radioaktivitu)
- neuvádět symbol „postavy s odpadkovým košem“



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Logo MAH

- musí odpovídat skutečnému držiteli rozhodnutí o registraci, popř. nadřazené skupině či lokálnímu zástupci držitele (NE distributor)
- nenarušuje viditelnost a čitelnost jiných údajů
- nelze ho zaměnit za název přípravku



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Ochranné známky

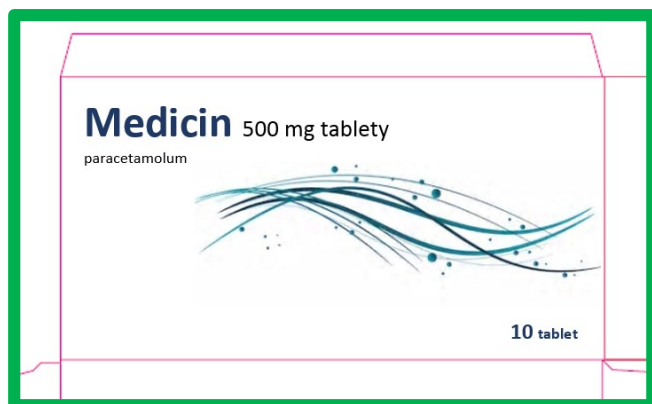
- ® , TM
- plně v kompetenci a odpovědnosti žadatele/držitele rozhodnutí o registraci
- neuvádí se v textech obalu

Medicin®

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

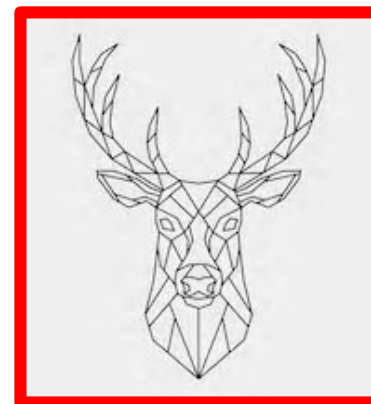
Nekonkrétní grafické prvky

- nemají konkrétní význam
- nesmí negativně ovlivňovat viditelnost a čitelnost textových údajů
- mohou sloužit k odlišení sil nebo lékových forem



Neakceptovatelné grafické prvky - příklady

- 1) nemají souvislost s informacemi o přípravku
- 2) jsou reklamního charakteru

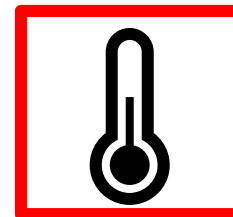


Neakceptovatelné grafické prvky - příklady

3) jsou zavádějící, klamavé

např.: selektivní zdůrazňování indikací, státní vlajky, atd.

4) jsou nesrozumitelné

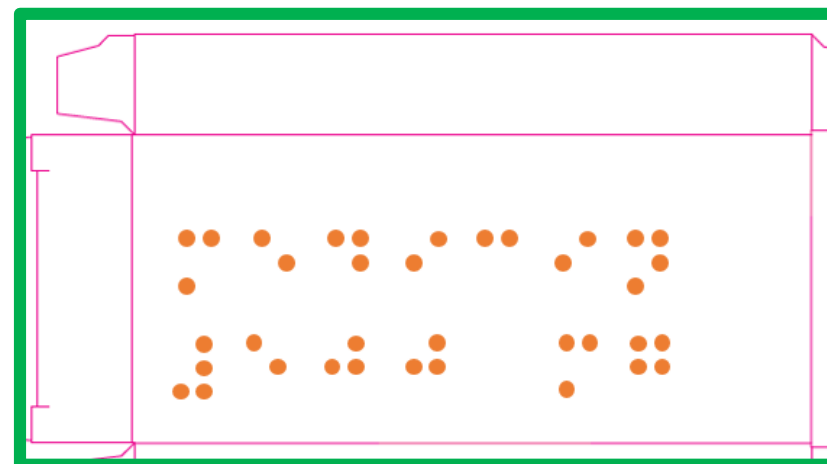
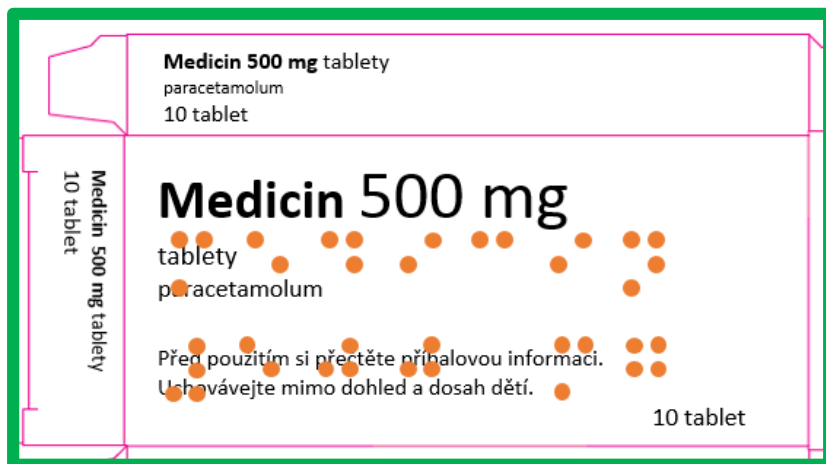


5) narušující čitelnost



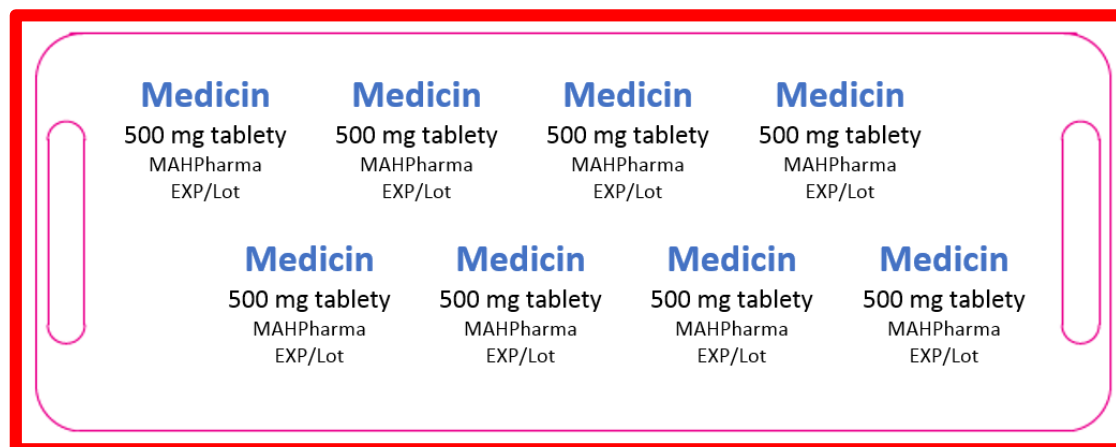
Braillovo písmo

- na MU je třeba zobrazit umístění i konkrétní znaky Braillova písma
- zápis dle bodu 16 textu obalu



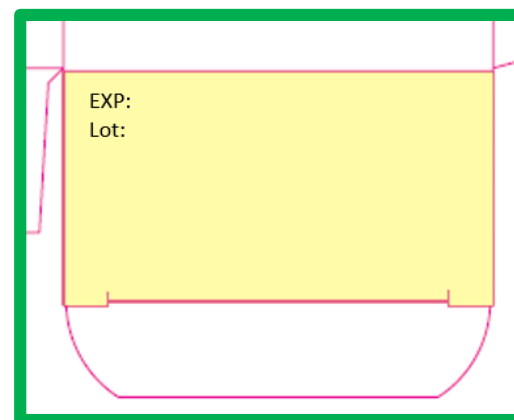
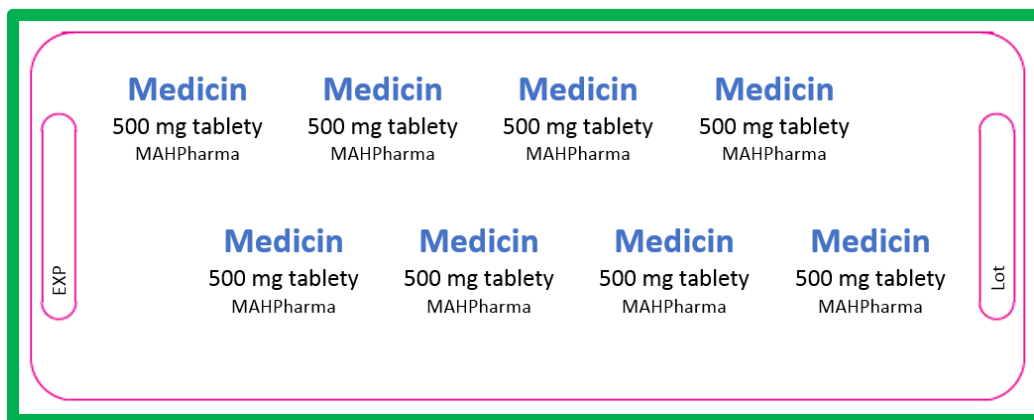
Použitelnost + číslo šarže

- uvozovací výrazy dle přílohy č. IV QRD šablony
- uvozovací výrazy se musí použít vždy, a to i v případě malých vnitřních obalů či blistrů
- uvozovací výrazy musí být umístěny tak, aby bylo zcela zřejmé, ke kterému údaji se vztahují



Použitelnost + číslo šarže

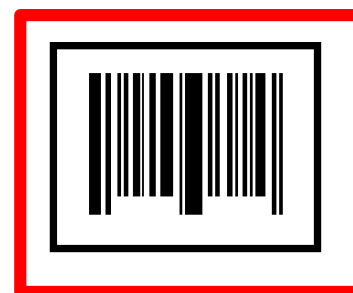
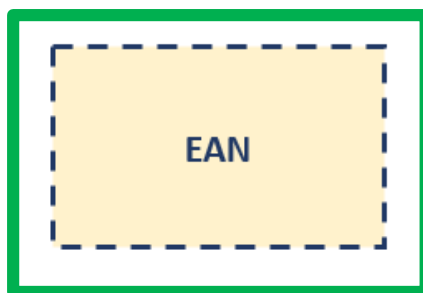
- v případě, že jsou uvozovací výrazy na obal doplněny až při výrobě, musí být na MU vyznačeno, **kde se budou údaje nacházet a v jakém konkrétním znění**



Kódy na MU

Mezinárodně uznávaný identifikační standard

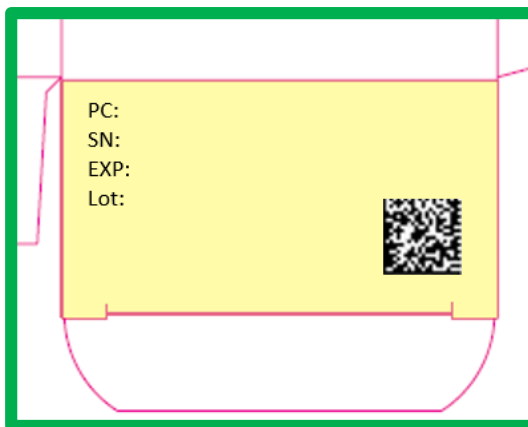
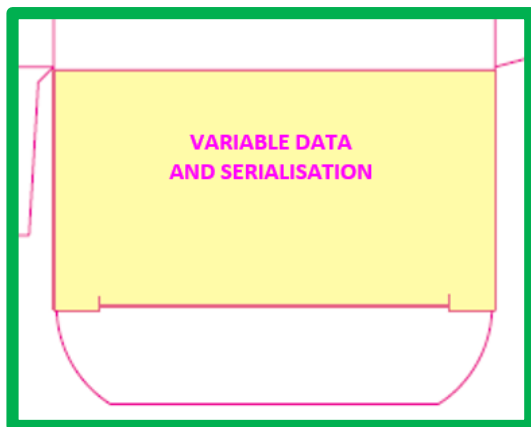
- odpovídá mu EAN kód či 2D kód
- na MU postačuje, aby bylo zobrazeno pouze umístění daného kódu
- samotný kód by neměl být narušován jinými čarami (například ohrazením rámečkem)



Kódy na MU

Ochranné prvky

- na MU postačuje, aby bylo zobrazeno **pouze umístění ochranných prvků**



Kódy na MU

QR kódy

- na MU musí být patrné umístění QR kódu v jeho reálné velikosti
- QR kód lze umístit i na vnitřní straně víčka/klopy obalu
- vedle samotného QR kódu musí být zobrazena také URL adresa



Kódy na MU

SÚKL kód

- na obalu přípravku musí být uveden SÚKL kód
- doporučujeme před číselný kód uvádět uvozovací výraz “SÚKL kód”
- SÚKL kód ani uvozovací výraz se neuvádí v textech obalu
- SÚKL kód není součástí jedinečného identifikátoru (UI)

SÚKL kód: 123456

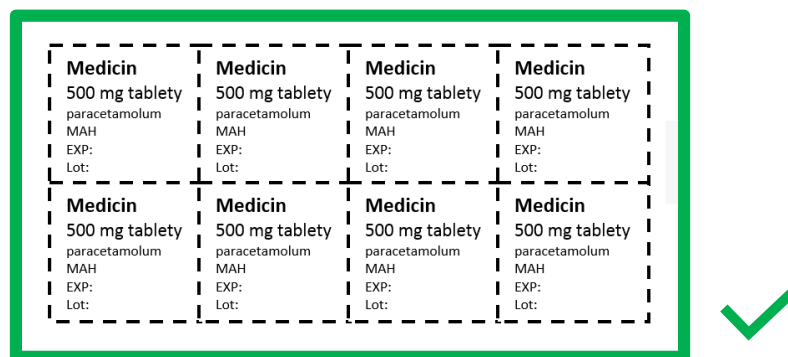


Blistry

- údaje na blistrech mají být tištěny vícenásobně a nepravidelně
- až do vyjmutí poslední dávky musí údaje zůstat čitelné a dostupné pacientovi

Blistry

- jednodávkové blistry - všechny údaje musí být uvedeny na každém jednotlivém dílku



Jak poznat jednodávkový blister?

bod 4 obalu: 20 x 1 tableta

bod 6.5 SmPC: 20 x 1 tableta v Al/PVC perforovaném jednodávkovém blistru

Vícejazyčné obaly

Údaje ve všech jazycích musí být:

- dostatečně čitelné
- shodné (u národně registrovaných přípravků nutno předložit prohlášení)

Zavedení → při registraci nebo národní změnou typu P

Změna počtu jazyků → národní změna typu P

Změna jazyka (CZ, SK → CZ, PL) → informace na email:
mock-upy@sukl.cz

Předběžné posouzení MU

- pouze formou žádosti o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)
- lze posoudit až 3 různé návrhy pro 1 přípravek
- žádosti se zasílají na adresu posta@sukl.cz
- vyřízení zpravidla do 30 dní (platí pro písemnou SA)

Soulad s texty na obalu

- musí být vždy plně v souladu s aktuálními schválenými texty obalu
- plně v zodpovědnosti držitele rozhodnutí o registraci
- SÚKL se zaměřuje pouze na kontrolu základních textových údajů uvedených na MU

SPRÁVNÁ IMPLEMENTACE TEXTŮ OBALU NA MOCK-UP

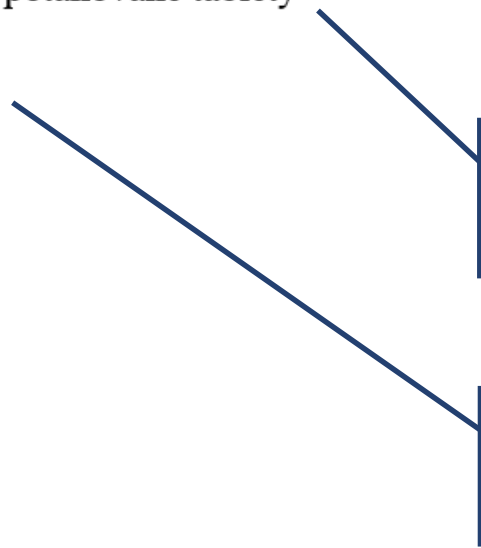
Implementace textů obalu na MU obecně

- nadpisy jednotlivých bodů QRD šablony:
 - pokud jsou na MU uvedeny, je nutné nadpis podle QRD šablony použít celý a nezkrácený
 - v případě uvedení zkráceného nadpisu na MU je nutné tento zkrácený text uvést také přímo do příslušného bodu textu obalu
- některé body obalu je vhodné na MU **uvádět vícenásobně** (např. bod 1 „název léčivého přípravku“ a bod 4 „obsah balení“)
- ostatní údaje obvykle stačí uvést na MU **pouze jednou**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Medicin 500 mg potahované tablety

paracetamolum



název je vždy následován silou a
lékovou formou

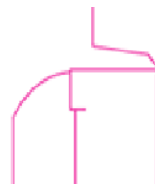
nemusí vždy následovat na plným
označením LP

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje paracetamolum 500 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje sodík.
Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.



Přípravek obsahuje sodík.
Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.



Seznam pomocných látek:
Přípravek obsahuje sodík.
Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Přípravek obsahuje sodík.
Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.



Pomocné látky:
Přípravek obsahuje sodík.
Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

10 tablet
20 tablet
30 tablet

nemusí být uvedeno, pokud je již v
bodě 1
(musí ale být zvýrazněné šedivě)

opticky oddělené od ostatního textu,
uvádět na více stranách

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

body doplněny pouze pro úplnost,
obvykle se na MU uvádí pouze jednou

8. POUŽITELNOST

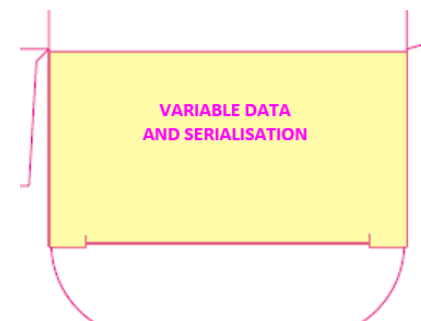
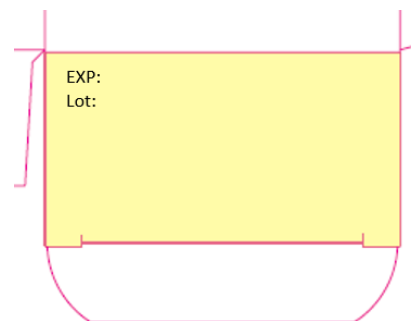
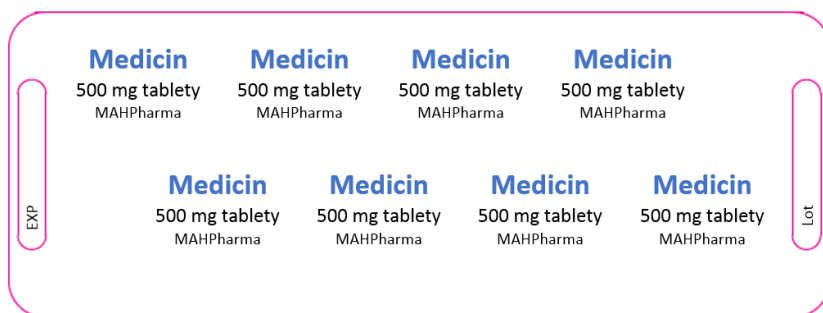
EXP

Možné varianty (s dvojtečkou či bez):

EXP:

Použitelné do

Použitelné do:

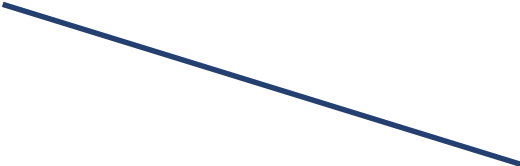


9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

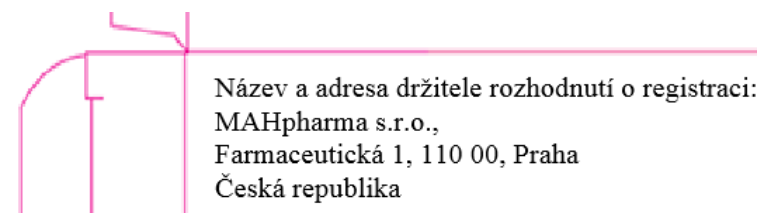
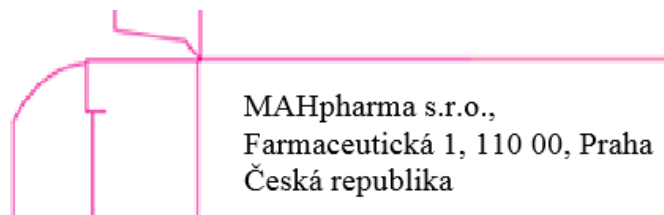
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.



body doplněny pouze pro úplnost,
obvykle se na MU uvádí pouze jednou

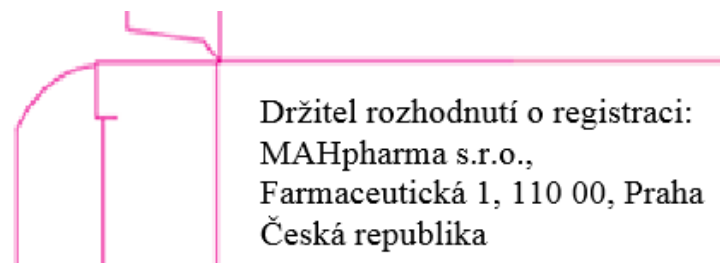
11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MAHpharma s.r.o.,
Farmaceutická 1, 110 00, Praha
Česká republika



11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
MAHpharma s.r.o.,
Farmaceutická 1, 110 00, Praha
Česká republika



12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

01/123/19-C

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

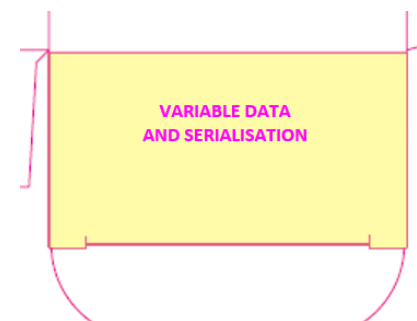
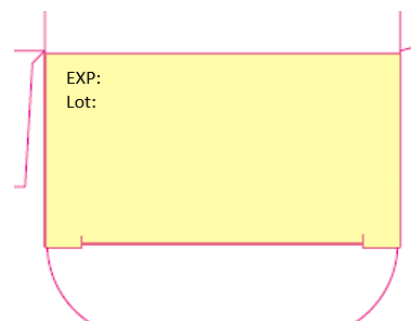
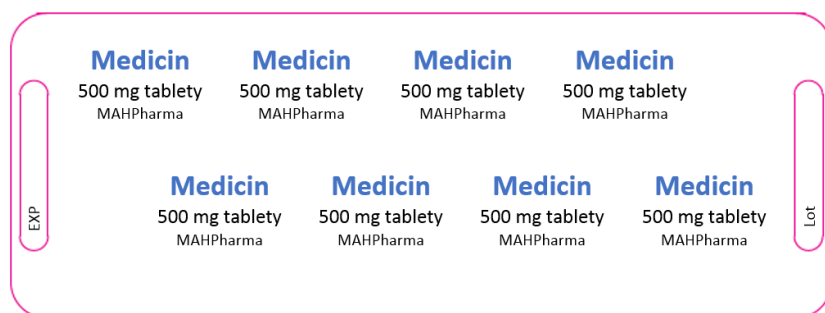
Reg. č.: 01/123/19-C



13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Možné varianty (s dvojtečkou či bez):
 LOT
 č.š.
 Č. šarže



14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě mírné až středně silné bolesti jako bolest hlavy, zubů, zad, bolest při menstruaci, bolest svalů a kloubů při chřipce a/nebo k léčbě horečky.

na MU nelze uvádět pouze některé z indikací



15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě mírné až středně silné bolesti jako bolest hlavy, zubů, zad, bolest při menstruaci, bolest svalů a kloubů při chřipce a/nebo k léčbě horečky.

kompletní text může být uveden buď
ve větě, nebo v odrážkách

Medicin 500 mg tablety

paracetamolum

K léčbě mírné až středně silné bolesti jako bolest hlavy, zubů, zad, bolest při menstruaci, bolest svalů a kloubů při chřipce a/nebo k léčbě horečky.

Medicin

500 mg tablety
paracetamolum

K léčbě mírné až středně silné
bolesti jako:

- ➔ bolest hlavy
- ➔ zubů
- ➔ zad
- ➔ bolest při menstruaci
- ➔ bolest svalů a kloubů při chřipce
- ➔ a/nebo k léčbě horečky

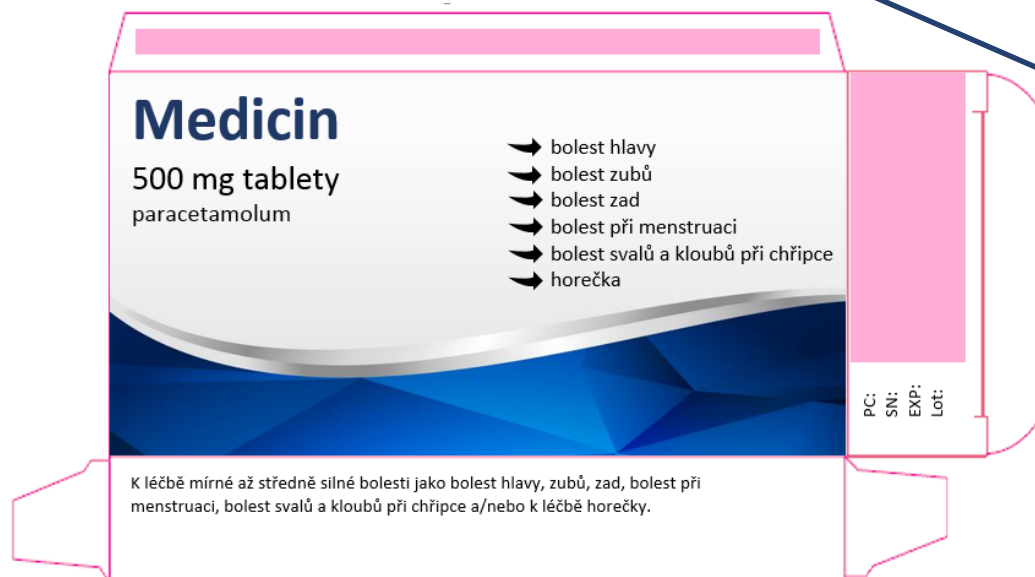
15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě mírné až středně silné bolesti jako bolest hlavy, zubů, zad, bolest při menstruaci, bolest svalů a kloubů při chřipce a/nebo k léčbě horečky.

bolest hlavy
bolest zubů
bolest zad
bolest při menstruaci
bolest svalů a kloubů při chřipce
horečka

plné znění indikace
musí být ponecháno
jak v textech obalu, tak
na MU

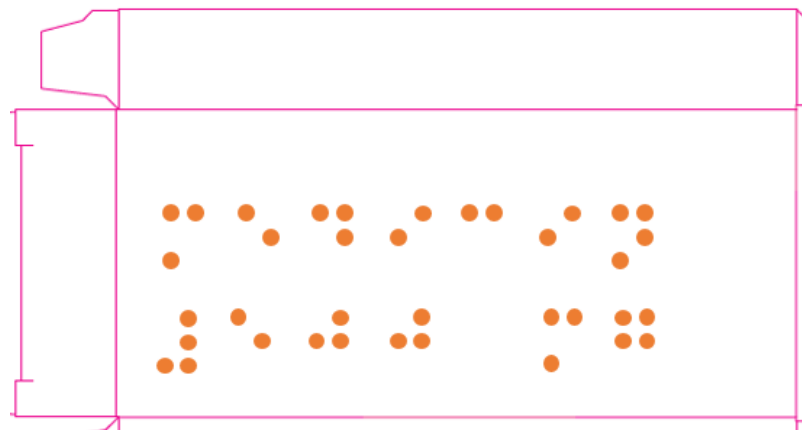
zkrácené znění musí
být uvedeno i v
textech obalu, pokud
je použito na MU



16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

medicin

postačuje zobrazit umístění



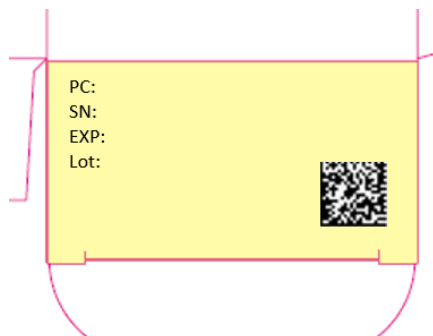
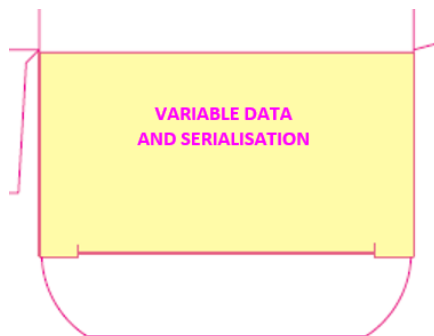
17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
~~NN:~~

postačuje zobrazit umístění



DOTAZY

mock-upy@sukl.cz



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz