

## Sažetak opisa svojstava lijeka

<▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži ~~se~~ da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.> [SAMO za lijekove pod dodatnim praćenjem]

### 1. NAZIV LIJEKA

<{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}>

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

<Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom>

<Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.>

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

<Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.>

<Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.>

<Tableta se može razdijeliti na jednake doze.>

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

<Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.>

<{X} je indiciran(a) u <odraslih> <novorođenčadi> <dojenčadi> <djece> <adolescenata> <u dobi {od x do y}> <godina> <mjeseci>.>

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *Pedijatrijska populacija*

<Sigurnost> <i> <djelotvornost> {X} u djece u dobi {od x do y} <mjeseci(a)> <godine(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <nije> <nisu> <još> ustanovljena(e).>

<Nema dostupnih podataka.> <Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelu(ovima) <4.8.> <5.1.> <5.2.>, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.>

<{X} se ne smije primjenjivati u djece u dobi {od x do y} <godine(a)> <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] zbog razloga <sigurnosti> <djelotvornosti>.>

<Nema relevantne primjene {X} <u pedijatrijskoj populaciji> <u djece u dobi {od x do y} <godine(a)>, <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <za indikaciju...>.>

<{X} je kontraindiciran(a) u djece u dobi {od x do y} <godine(a)>, <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <za indikaciju...> (vidjeti dio 4.3.).>

#### Način primjene

<Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka.>

<Za upute o <rekonstituciji> <razrjeđivanju> lijeka prije primjene vidjeti dio <6.6.> <i> <12.>.>

#### **4.3. Kontraindikacije**

<Preosjetljivost na djelatnu(e) tvar(i) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. <ili {naziv ostatne(ih) tvari}>.>

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

##### <Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.>

<Pedijatrijska populacija>

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

<Nisu provedena ispitivanja interakcija.>

<Pedijatrijska populacija>

<Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.>

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

<Trudnoća>

<Dojenje>

<Plodnost>

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

<{Novoizumljeno ime} <ne utječe ili zanemarivo utječe> <malo utječe> <umjereno utječe> <značajno utječe> na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.>

<Nije značajno.>

#### **4.8. Nuspojave**

<Pedijatrijska populacija>

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.\*

[\*Za tiskani materijal:

Stvarni podaci o nacionalnom sustavu prijave nuspojava (kao što je navedeno u Dodatku V) bit će navedeni u tiskanoj verziji i u elektroničkoj verziji, bilo da je objavljena ili ne. Poveznica na Dodatak

V se ne navodi u tiskanim materijalima-vidjeti napomenu u uputi HALMED-a „Uputa o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku“.]

#### 4.9. Predoziranje

<Pedijatrijska populacija>

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: {skupina}, ATK oznaka: ≤{oznaka}≥ <nije još dodijeljena>

<{(Novoizumljeno) ime} je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj ~~ojim~~ stranici ~~ama~~ Agencije za lijekove i medicinske proizvode.>

<Mehanizam djelovanja>

<Farmakodinamički učinci>

<Klinička djelotvornost i sigurnost>

<Pedijatrijska populacija>

<Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka <{(Novoizumljeno) ime}> [ili za generičke lijekove: <referentni lijek koji sadrži {ime djelatne(ih) tvari}>] u svim podskupinama pedijatrijske populacije u {uvjeti zadani po Planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju} (vidjeti dio 4.2. za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

<Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka <{(Novoizumljeno) ime}> [ili za generičke lijekove: <referentni lijek koji sadrži {ime djelatne(ih) tvari}>] u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u {uvjeti zadani po Planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju} (vidjeti dio 4.2. za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

<Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima“<sup>24</sup>. To znači da <s obzirom na malu učestalost bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće doći do potpunih informacija o ovom lijeku.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode svake će godine procjenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne o lijeku te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.>

<Referentni lijek koji sadrži {djelatna tvar} odobren je u „iznimnim okolnostima“. To znači da <s obzirom na malu učestalost bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće doći do potpunih informacija o referentnom lijeku.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode svake će godine procjenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi, u skladu s tekstom sažetka opisa svojstava referentnog lijeka.>

#### 5.2. Farmakokinetička svojstva

<Apsorpcija>

<Distribucija>

<Biotransformacija>

<Eliminacija>

<Linearnost/nelinearnost>

<Farmakokinetički/farmakodinamički odnos(i)>

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

<Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijalakanecerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.>

<U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.>

<Nuspojave koje nisu zabilježene u kliničkim ispitivanjima, ali su zapažene u životinja pri razinama izloženosti sličnim<sub>a</sub> razinama izloženosti u ljudi i s mogućom važnošću za kliničku primjenu, bile su sljedeće:>

<Procjena rizika za okoliš (ERA)>

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

<Nema.>

### 6.2. Inkompatibilnosti

<Nije primjenjivo.>

<Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.>

<Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu <6.6.> <i> <12>.>

### 6.3. Rok valjanosti

<...> <6 mjeseci> <...> <1 godina> <18 mjeseci> <2 godine> <30 mjeseci> <3 godine> <...>

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

<Uvjete čuvanja nakon <rekonstitucije> <razrjeđivanja> <prvog otvaranja> lijeka vidjeti u dijelu 6.3.>

### 6.5. Vrsta i sadržaj spremnika ~~<i>posebna oprema za uporabu, primjenu ili ugradnju</i>~~

<Na tržištu~~U-prometu~~ se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.>

### 6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje <i>druga rukovanja lijekom</i>

<Primjena u pedijatrijskoj populaciji>

<Nema posebnih zahtjeva <za zbrinjavanje>.>

<Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mailpošta}>

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

<Datum prvog odobrenja: {DD. mjesec GGGG}.>

<Datum posljednje obnove odobrenja: {DD. mjesec GGGG}.>

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{DD. mjesec, GGGG}.>

<{DD.MM. GGGG}.>

## <11. DOZIMetriJA>

## <12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA>

<Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je ~~valja~~ zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>

<Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj ~~im~~ stranici ~~ama~~ Agencije za lijekove i medicinske proizvode ~~na~~ (<http://www.halmed.hr>).>

## Uputa o lijeku: Informacije za <bolesnika> <korisnika>

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutske oblike}

{djelatna(e) tvar(i)}

<▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.> [SAMO za lijekove pod dodatnim praćenjem]

**<Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.>**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ~~Vašem~~ <liječniku> <,> <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri>.
- <- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.>
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ~~Vašeg~~ <liječnika> <,> <ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.>

**<Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.>**

Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako ~~<su>~~ Vam <je> rekao (~~ti~~) ~~Vaš~~ <liječnik> <,> <ili> <ljekarnik> <ili medicinska sestra>.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se ~~svom~~ ~~Vašem~~ ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ~~Vašeg~~ <liječnika> <,> <ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.>
- Obavezno se obratite ~~Vašem~~ lječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije <nakon {broj} dana>.>

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je X i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X?
3. Kako <uzimati> <primjenjivati> X?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati X?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je X i za što se koristi?

<Obavezno se obratite ~~Vašem~~ lječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije <nakon {broj} dana>.>

#### 2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X?

**Nemojte <uzimati> <primjenjivati> X**

- <ako ste alergični na {djelatnu(e) tvar(i)} ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)>

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom Vašem liječniku <ili> <,> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri> prije nego <uzmete> <primijenite> X.

### Djeca <i adolescenti>

#### Drugi lijekovi i X

<Obavijestite svog Vašeg <liječnika> <ili> <ljekarnika> ako <uzimate> <primjenjujete>, nedavno ste <uzeli> <primijenili> ili biste mogli <uzeti> <primijeniti> bilo koje druge lijekove.>

**X s <hranom> <i> <,> <pićem> <i> <alkoholom>**

#### Trudnoća <i> <,> dojenje <i plodnost>

<Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate ~~imati dijete~~ ~~trudnoću~~, obratite se svom Vašem <liječniku> <ili> <ljekarniku> za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.>

#### Upravljanje vozilima i strojevima

<X sadrži {naziv(+) pomoćne(ih) tvari}.>

### 3. Kako <uzimati> <primjenjivati> X?

<Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš <liječnik> <ili ljekarnik>. Provjerite s Vašim <liječnikom> <ili> <ljekarnikom> ako niste sigurni.>

<Preporučena doza je...>

<Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš <liječnik> <,> <ili> <ljekarnik> <ili medicinska sestra>. Provjerite s Vašim <liječnikom> <ili> <,> <ljekarnikom> <ili medicinskom sestrom> ako niste sigurni.>

<Preporučena doza je...>

#### <Primjena u djece <i adolescenata>>

<Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.>

<Tableta se može razdijeliti na jednake doze.>

<Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.>

**<Ako <uzmete> <primijenite> više X nego što ste trebali>**

**<Ako ste zaboravili <uzeti> <primijeniti> X>**

<Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu <tabletu> <dozu> <...>.>

**<Ako prestanete <uzimati> <primjenjivati> X>**

<U slučaju ~~Ako imate~~ bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem <liječniku> <,> <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri>.>

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**<Dodatne nuspojave u djece <i adolescenata>>**

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti **Vašeg** <liječnika> <ili> <,> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.\*

Prijavljujući nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

~~[\*Za tiskani materijal: vidjeti napomenu u uputi HALMED-a „Uputa o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku”~~

~~Stvarni podaci o nacionalnom sustavu prijave nuspojava (kao što je navedeno u Dodatku V) bit će navedeni u tiskanoj verziji, a mogu također biti navedeni u elektroničkoj verziji, bilo da je objavljena ili ne. Poveznica na Dodatak V se ne navodi u tiskanim materijalima.]~~

## 5. Kako čuvati X?

~~Ovaj L~~ijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na <naljepnici> <kutiji> <boci> <...> <iza oznake {kratica upotrijebljena za rok valjanosti}->. <Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.>

<Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite {opis vidljivih znakova odstupanja u kakvoći}.>

<Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode <ili kućni otpad>. Pitajte **svog Vašeg** ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.>

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što X sadrži?

- Djelatna(e) tvar(i) je (su)...
- Drugi(a)(e) <sastojak(ci)> <(pomoćna(e) tvar(i))> je (su)...

### Kako X izgleda i sadržaj pakiranja?

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

{Naziv i adresa}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mailpošta}>

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

{Naziv i adresa}  
{tel}  
<{fax}>  
<{e-mailpošta}>

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

<Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.>

<Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.>

<Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.>



Ova uputa je posljednji put revidirana ~~na~~ <{DD. mjesec GGGG.}> <{DD.MM. GGGG.}>.

<Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima”. To znači da <zbog male učestalosti ove bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom lijeku.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode će svake godine procjenjivati sve nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.>

<X sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao „referentni lijek” koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijek za X odobren je u „iznimnim okolnostima”. To znači da <zbog male učestalosti ove bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti potpune informacije o referentnom lijeku.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode će svake godine procjenjivati sve nove informacije o referentnom lijeku te će se informacije o lijeku X, kao što je ova uputa, ažurirati u skladu s referentnim lijekom.>

<Ostali izvori informacija>

<Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj ~~ojim~~ ~~ama~~ stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (~~na~~ <http://www.halmed.hr>).

<----->

<Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:>

## **Označivanje lijeka**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA < VANJSKOM PAKIRANJU> <I>  
<UNUTARNJEM PAKIRANJU>**

{VRSTA/TIP}

**1. NAZIV LIJEKA**

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

{djelatna(e) tvar(i)}

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA  
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

<Lijek je proizveden iz ljudske plazme prikupljene u Republici Hrvatskoj.>

**8. ROK VALJANOSTI**

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH  
MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

<Nositelj odobrenja:>

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mailpošta}>

**11.a) NAZIV PREDSTAVNIKA NOSITELJA ODOBRENJA ZA REPUBLIKU HRVATSKU**

<Predstavnik nositelja odobrenja:

{Naziv}>

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**13. BROJ SERIJE**

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

<Lijek se izdaje na recept.>

<Lijek se izdaje bez recepta.>

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

<Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.>

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

<Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.>

<Nije primjenjivo.>

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

<PC: {broj} [oznaka lijekaproizvođa]

SN: {broj} [serijalizacijski serijski broj]>

<Nije primjenjivo.>

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

{VRSTA/TIP}

**1. NAZIV LIJEKA**

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

{djelatna(e) tvar(i)}

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

{Naziv}

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

{VRSTA/TIP}

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

{djelatna(e) tvar(i)}

{~~P~~ut primjene}

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. SADRŽAJ PO MASI, VOLUMENU ILI ~~DOZNOJ BROJU~~ JEDINICIA LIJEKA**

**6. DRUGO**