



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 December 2024  
EMA/430888/2024 Corr.4<sup>1</sup>  
Human Medicines Division

## QRD statements for metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases

Quality Review of Documents (QRD) group

---

<sup>1</sup> Corr.4: typographical errors corrected in the Dutch translations.  
Corr.3: typographical errors corrected in the Bulgarian, German and Spanish translations.  
Corr.2: typographical errors corrected, and explanatory notes added to the Finnish translations.  
Corr.1: typographical errors corrected in the Spanish and Slovenian translations.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Bracketing convention:

{text}

Information to be filled in, i.e. normal text.

<text>

Text to be selected or deleted as appropriate.

[Green text]:

Guidance and explanatory notes only. This text should not be included on the printed packaging materials.

<b>English (EN)</b>	
Annex IIIA (outer packaging or immediate packaging):	<p>Contains fluorinated greenhouse gases.            &lt;Each inhaler contains {X} &lt;g&gt;&lt;kg&gt; of {fluorinated greenhouse gas name} corresponding to {Y} tonne CO<sub>2</sub> equivalent (global warming potential GWP = {Z}).&gt;</p> <p>The accepted industry designation for the fluorinated greenhouse gases concerned (e.g. HFC-134a), or, if no such designation is available, the chemical name must be mentioned too.</p>
Annex IIIB: 6. Contents of the pack and other information	<p>This medicine contains fluorinated greenhouse gases.            Each inhaler contains {X} &lt;g&gt;&lt;kg&gt; of {fluorinated greenhouse gas name} corresponding to {Y} tonne CO<sub>2</sub> equivalent (global warming potential GWP = {Z}).</p> <p>The accepted industry designation for the fluorinated greenhouse gases concerned (e.g. HFC-134a), or, if no such designation is available, the chemical name must be mentioned too.</p>
<b>Bulgarian (BG)</b>	
ПРИЛОЖЕНИЕ IIIA: (вторична или първична опаковка)	<p>Съдържа флуорсъдържащи парникови газове.            &lt;Всеки инхалатор съдържа {X} &lt;g&gt;&lt;kg&gt; {име на флуорсъдържащия парников газ}, съответстващ/и на {Y} тона CO<sub>2</sub> еквивалент (потенциал за глобално затопляне (global warming potential, GWP) = {Z}).&gt;</p>
ПРИЛОЖЕНИЕ IIIB: 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация	<p>Това лекарство съдържа флуорсъдържащи парникови газове.            Всеки инхалатор съдържа {X} &lt;g&gt;&lt;kg&gt; {име на флуорсъдържащия парников газ}, съответстващ/и на {Y} тона CO<sub>2</sub> еквивалент (потенциал за глобално затопляне (global warming potential, GWP) = {Z}).</p>

<b>Croatian (HR)</b>	
PRILOG IIIA (vanjsko pakiranje ili unutarnje pakiranje):	Sadrži fluorirane stakleničke plinove. <Jedan inhalator sadrži {X} <g><kg> {naziv fluoriranog stakleničkog plina}, što odgovara {Y} tona ekvivalenta CO <sub>2</sub> (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. <i>global warming potential</i> , GWP] = {Z}).>
PRILOG IIIB: 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije	Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove. Jedan inhalator sadrži {X} <g><kg> {naziv fluoriranog stakleničkog plina}, što odgovara {Y} tona ekvivalenta CO <sub>2</sub> (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. <i>global warming potential</i> , GWP] = {Z}).
<b>Czech (CS)</b>	
PŘÍLOHA IIIA (vnější obal nebo vnitřní obal):	Obsahuje fluorované skleníkové plyny. <Jeden inhalátor obsahuje {X} <g><kg> {název fluorovaného plynu}, což odpovídá {Y} tunám ekvivalentu CO <sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = {Z}).>
PŘÍLOHA IIIB: 6. Obsah balení a další informace	Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny. Jeden inhalátor obsahuje {X} <g><kg> {název fluorovaného plynu}, což odpovídá {Y} tunám ekvivalentu CO <sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = {Z}).
<b>Danish (DA)</b>	
BILAG IIIA (på den ydre emballage eller på den indre emballage):	Indeholder flourholdige drivhusgasser. <Hver inhalator indeholder {X} <g><kg> {navn på drivhusgassen} svarende til {Y} ton CO <sub>2</sub> -ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = {Z}).>
BILAG IIIB: 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger	Dette lægemiddel indeholder flourholdige drivhusgasser. Hver inhalator indeholder {X} <g><kg> {navn på drivhusgassen} svarende til {Y} ton CO <sub>2</sub> -ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = {Z}).
<b>Dutch (NL)</b>	
BIJLAGE IIIA (de buitenverpakking of de primaire verpakking):	Bevat gefluoreerde broeikasgassen. <Elke inhalator bevat {X} <g><kg> {naam van het gefluoreerde broeikasgas}. Dit komt overeen met {Y} ton CO <sub>2</sub> (aardopwarmingsvermogen GWP = {Z}).>
BIJLAGE IIIB: 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie	Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen. Elke inhalator bevat {X} <g><kg> {naam van het gefluoreerde broeikasgas}. Dit komt overeen met {Y} ton CO <sub>2</sub> (aardopwarmingsvermogen GWP = {Z}).

<b>Estonian (ET)</b>	
IIIA LISA (välispakendil või sisepakendil):	Sisaldab fluoritud kasvuhoonegaase. <Üks inhalaator sisaldab {X} <g><kg> {fluoritud kasvuhoonegaasi nimetus}, mis vastab {Y} tonnile CO <sub>2</sub> ekvivalendile (globaalse soojenemise potentsiaal GWP = {Z}).>
IIIB LISA: 6. Pakendi sisu ja muu teave	Ravim sisaldab fluoritud kasvuhoonegaase. Üks inhalaator sisaldab {X} <g><kg> {fluoritud kasvuhoonegaasi nimetus}, mis vastab {Y} tonnile CO <sub>2</sub> ekvivalendile (globaalse soojenemise potentsiaal GWP = {Z}).
<b>Finnish (FI)</b>	
LIITE IIIA: (ulkopakkaus tai sisäpakkaus)	Sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja. <Yksi inhalaattori sisältää {X} <g><kg> {fluorattun kasvihuonekaasun nimi*}, joka vastaa {Y*} CO <sub>2</sub> -ekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = {Z}).>  [*to be inflected in the partitive case]
LIITE IIIB: 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa	Tämä lääke sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja. Yksi inhalaattori sisältää {X} <g><kg> {fluorattun kasvihuonekaasun nimi*}, joka vastaa {Y*} CO <sub>2</sub> -ekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = {Z}).  [*to be inflected in the partitive case]
<b>French (FR)</b>	
ANNEXE IIIA (emballage extérieur ou conditionnement primaire) :	Contient des gaz à effet de serre fluorés. <Chaque inhalateur contient {X} <g><kg> de {nom du gaz à effet de serre fluoré} correspondant à {Y} tonne équivalent CO <sub>2</sub> (potentiel de réchauffement global (PRG) = {Z}).>
ANNEXE IIIB : 6. Contenu de l'emballage et autres informations	Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés. Chaque inhalateur contient {X} <g><kg> de {nom du gaz à effet de serre fluoré} correspondant à {Y} tonne équivalent CO <sub>2</sub> (potentiel de réchauffement global (PRG) = {Z}).

<b>German (DE)</b>	
ANHANG IIIA (auf der äusseren Umhüllung oder auf dem Behältnis):	Enthält fluoridierte Treibhausgase. <Jeder Inhalator enthält {X} <g><kg> {Bezeichnung des fluoridierten Gases} entsprechend {Y} Tonnen CO <sub>2</sub> -Äquivalent (Treibhauspotential GWP = {Z}).>
ANHANG IIIB: 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen	Dieses Arzneimittel enthält fluoridierte Treibhausgase. Jeder Inhalator enthält {X} <g><kg> {Bezeichnung des fluoridierten Gases} entsprechend {Y} Tonnen CO <sub>2</sub> -Äquivalent (Treibhauspotential GWP = {Z}).
<b>Greek (EL)</b>	
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΑ (εξωτερική συσκευασία ή στοιχειώδης συσκευασία):	Περιέχει φθοριούχα αέρια θερμοκηπίου. <Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει {X} <g><kg> {ονομασία φθοριούχου αερίου} που αντιστοιχεί σε {Y} τόνους ισοδύναμου CO <sub>2</sub> (δυναμικό θέρμανσης του πλανήτη GWP = {Z}).>
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙΒ: 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες	Αυτό το φάρμακο περιέχει φθοριούχα αέρια θερμοκηπίου. Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει {X} <g><kg> {ονομασία φθοριούχου αερίου} που αντιστοιχεί σε {Y} τόνους ισοδύναμου CO <sub>2</sub> (δυναμικό θέρμανσης του πλανήτη GWP = {Z}).
<b>Hungarian (HU)</b>	
III. MELLÉKLET (külső csomagolás vagy közvetlen csomagolás):	Fluortartalmú üvegházhatású gázt tartalmaz. <{X} <g><kg> {fluortartalmú üvegházhatású gáz neve}-t tartalmaz inhalátoronként, amely {Y} tonna CO <sub>2</sub> -egyenértéknek felel meg (globális felmelegedési potenciál [global warming potential, GWP] = {Z}).>
IIIB. MELLÉKLET: 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk	Ez a gyógyszer fluortartalmú üvegházhatású gázt tartalmaz. {X} <g><kg> {fluortartalmú üvegházhatású gáz neve}-t tartalmaz inhalátoronként, amely {Y} tonna CO <sub>2</sub> -egyenértéknek felel meg (globális felmelegedési potenciál [global warming potential, GWP] = {Z}).
<b>Icelandic (IS)</b>	
VIÐAUKI IIIA (ytri eða innri umbúðir):	Inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir. <Hvert innöndunartæki inniheldur {X} <g><kg> af {heiti flúoruðu gróðurhúsalofttegundarinnar} sem samsvarar {Y} tonnum CO <sub>2</sub> -ígilda (hnatthlýnunarmáttur = {Z}).>
VIÐAUKI IIIB: 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar	Lyfið inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir. Hvert innöndunartæki inniheldur {X} <g><kg> af {heiti flúoruðu gróðurhúsalofttegundarinnar} sem samsvarar {Y} tonnum CO <sub>2</sub> -ígilda (hnatthlýnunarmáttur = {Z}).

<b>Irish (GA)</b>	
IARSCRÍBHINN IIIA (an fhorphacáistíocht nó an neasphacáistíocht):	Tá gáis cheaptha teasa fhlúairínithe ann. <Tá {X} <g><kg> {ainm an gháis cheaptha teasa fhlúairínithe} i ngach análóir lena gcomhfhreagraítear do {Y} tona de choibhéis CO <sub>2</sub> (poitéinseal téimh dhomhanda PTD = {Z}).>
IARSCRÍBHINN IIIB: 6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile	Tá gáis cheaptha teasa fhlúairínithe sa chógas seo. Tá {X} <g><kg> {ainm an gháis cheaptha teasa fhlúairínithe} i ngach análóir lena gcomhfhreagraítear do {Y} tona de choibhéis CO <sub>2</sub> (poitéinseal téimh dhomhanda PTD = {Z}).
<b>Italian (IT)</b>	
ALLEGATO IIIA (confezionamento primario o secondario):	Contiene gas fluorurati a effetto serra. <Ogni inalatore contiene {X} <g><kg> di {nome del gas fluorurato} che corrispondono a {Y} tonnellate di CO <sub>2</sub> equivalente (potenziale di riscaldamento globale = {Z}).>
ALLEGATO IIIB: 6. Contenuto della confezione e altre informazioni	Questo medicinale contiene gas fluorurati a effetto serra. Ogni inalatore contiene {X} <g><kg> di {nome del gas fluorurato} che corrispondono a {Y} tonnellate di CO <sub>2</sub> equivalente (potenziale di riscaldamento globale = {Z}).
<b>Latvian (LV)</b>	
IIIA PIELIKUMS (ārējais iepakojums vai tiešais iepakojums):	Satur fluorētās siltumnīcefekta gāzes. <Katrs inhalators satur {X} <g><kg> {fluorētās siltumnīcefekta gāzes nosaukums}, kas atbilst {Y} tonnām CO <sub>2</sub> ekvivalenta (globālās sasilšanas potenciāls GSP = {Z}).>
IIIB PIELIKUMS: 6. Iepakojuma saturs un cita informācija	Šo zāļu sastāvā ir fluorētās siltumnīcefekta gāzes. Katrs inhalators satur {X} <g><kg> {fluorētās siltumnīcefekta gāzes nosaukums}, kas atbilst {Y} tonnām CO <sub>2</sub> ekvivalenta (globālās sasilšanas potenciāls GSP = {Z}).
<b>Lithuanian (LT)</b>	
IIIA PRIEDAS (išorinė pakuotė arba vidinė pakuotė):	Sudėtyje yra fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų. <Kiekviename inhaliatoriuje yra {X} <g><kg> {fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų pavadinimas}, atitinkančio {Y} tonos CO <sub>2</sub> ekvivalentu (visuotinio atšilimo potencialas (VAP) = {Z}).>
IIIB PRIEDAS: 6. Pakuotės turinys ir kita informacija	Šio vaisto sudėtyje yra fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų. Kiekviename inhaliatoriuje yra {X} <g><kg> {fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų pavadinimas}, atitinkančio {Y} tonos CO <sub>2</sub> ekvivalentu (visuotinio atšilimo potencialas (VAP) = {Z}).

<b>Maltese (MT)</b>	
ANNEX IIIA (pakkett ta' barra jew pakkett li jmiss mal-prodott):	Fih gassijiet fluworurati b'effett ta' serra. <Kull inalatur għandu {X} <g><Kg> ta' {1-isem tal-gass fluworurat b'effett ta' serra} ekwivalenti għal {Y} tunnellata CO <sub>2</sub> ekwivalenti (il-potenzjal ta' tishin globali GWP = {Z}).>
ANNEX IIIB: 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra	Din il-medicina fiha gassijiet fluworurati b'effett ta' serra. Kull inalatur għandu {X} <g><Kg> ta' {1-isem tal-gass fluworurat b'effett ta' serra} ekwivalenti għal {Y} tunnellata CO <sub>2</sub> ekwivalenti (il-potenzjal ta' tishin globali GWP = {Z}).
<b>Norwegian (NO)</b>	
VEDLEGG IIIA:	Inneholder fluorholdige klimagasser. <Hver inhalator inneholder {X} <g><kg> {navn på fluorholdig klimagass} som tilsvarer {Y} tonn CO <sub>2</sub> -ekvivalenter (GWP-verdi (globalt oppvarmingspotensial) = {Z}).>
VEDLEGG IIIB: 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon	Inneholder fluorholdige klimagasser. Hver inhalator inneholder {X} <g><kg> {navn på fluorholdig klimagass} som tilsvarer {Y} tonn CO <sub>2</sub> -ekvivalenter (GWP-verdi (globalt oppvarmingspotensial) = {Z}).
<b>Polish (PL)</b>	
ANEKS IIIA (opakowania zewnętrzne lub opakowania bezpośrednie):	Zawiera fluorowane gazy cieplarniane. <Każdy inhalator zawiera {X} <g><kg> {nazwa fluorowanego gazu cieplarnianego} co odpowiada {Y} tony równoważnika CO <sub>2</sub> (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = {Z}).>
ANEKS IIIB: 6. Zawartość opakowania i inne informacje	Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane. Każdy inhalator zawiera {X} <g><kg> {nazwa fluorowanego gazu cieplarnianego} co odpowiada {Y} tony równoważnika CO <sub>2</sub> (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = {Z}).
<b>Portuguese (PT)</b>	
ANEXO IIIA (no acondicionamento secundário ou no acondicionamento primário):	Contém gases fluorados com efeito de estufa. <Cada inalador contém {X} <g><kg> de {nome do gás fluorado com efeito de estufa} que corresponde a {Y} toneladas de equivalente de CO <sub>2</sub> (potencial de aquecimento global PAG = {Z}).>
ANEXO IIIB: 6. Conteúdo da embalagem e outras informações	Este medicamento contém gases fluorados com efeito de estufa. Cada inalador contém {X} <g><kg> de {nome do gás fluorado com efeito de estufa} que corresponde a {Y} toneladas de equivalente de CO <sub>2</sub> (potencial de aquecimento global PAG = {Z}).

<b>Romanian (RO)</b>	
ANEXA IIIA (ambalaj secundar sau ambalaj primar):	Conține gaze fluorurate cu efect de seră. <Fiecare inhalator conține {X} <g><Kg> din {numele gazului fluorurat cu efect de seră} corespunzător la {Y} tone de echivalent CO <sub>2</sub> (potențial de încălzire globală PÎG = {Z}).>
ANEXA IIIB: 6. Conținutul ambalajului și alte informații	Acest medicament conține gaze fluorurate cu efect de seră. Fiecare inhalator conține {X} <g><Kg> din {numele gazului fluorurat cu efect de seră} corespunzător la {Y} tone de echivalent CO <sub>2</sub> (potențial de încălzire globală PÎG = {Z}).
<b>Slovak (SK)</b>	
PRÍLOHA IIIA (vonkajšom obale alebo vnútornom obale):	Obsahuje fluórované skleníkové plyny. <Každý inhalátor obsahuje {X} <g><kg> {názov fluórovaného skleníkového plynu}, čo zodpovedá {Y} tonám ekvivalentu CO <sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = {Z}).>
PRÍLOHA IIIB: 6. Obsah balenia a ďalšie informácie	Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny. Každý inhalátor obsahuje {X} <g><kg> {názov fluórovaného skleníkového plynu}, čo zodpovedá {Y} tonám ekvivalentu CO <sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = {Z}).
<b>Slovenian (SL)</b>	
PRILOGA IIIA (zunanja ovojnina ali primarna ovojnina):	Vsebuje fluorirane toplogredne pline. <En inhalator vsebuje {X} <g><kg> {ime fluoriranega toplogrednega plina}, kar ustreza {Y} tone ekvivalenta CO <sub>2</sub> (potencial globalnega segrevanja (GWP) = {Z}).>
PRILOGA IIIB: 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije	To zdravilo vsebuje fluorirane toplogredne pline. En inhalator vsebuje {X} <g><kg> {ime fluoriranega toplogrednega plina}, kar ustreza {Y} tone ekvivalenta CO <sub>2</sub> (potencial globalnega segrevanja (GWP) = {Z}).
<b>Spanish (ES)</b>	
ANEXO IIIA (embalaje exterior o acondicionamiento primario):	Contiene gases fluorados de efecto invernadero. <Cada inhalador contiene {X} <g><kg> de {nombre del gas fluorado de efecto invernadero} que corresponden a {Y} toneladas de CO <sub>2</sub> equivalente (potencial de calentamiento global PCG = {Z}).>
ANEXO IIIB: 6. Contenido del envase e información adicional	Este medicamento contiene gases fluorados de efecto invernadero. Cada inhalador contiene {X} <g><kg> de {nombre del gas fluorado de efecto invernadero} que corresponden a {Y} toneladas de CO <sub>2</sub> equivalente (potencial de calentamiento global PCG = {Z}).



<b>Swedish (SV)</b>	
BILAGA IIIA (på yttre förpackningen eller innerförpackningen):	Innehåller fluorerade växthusgaser. <Varje inhalator innehåller {X} <g><kg> {namn på växthusgasen}, motsvarande {Y} ton CO <sub>2</sub> (global warming potential GWP = {Z}).>
BILAGA IIIB: 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar	Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller {X} <g><kg> {namn på växthusgasen}, motsvarande {Y} ton CO <sub>2</sub> (global warming potential GWP = {Z}).