4 December 2024
EMA/430888/2024 Corr.5[1]
Human Medicines Division

QRD statements for metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases

Quality Review of Documents (QRD) group

[1] Corr.5: typographical errors corrected in the Danish translations.
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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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.

English (EN)	
Annex IIIA (outer packaging or immediate packaging):	Contains fluorinated greenhouse gases. <Each inhaler contains {X} <g><kg> of {fluorinated greenhouse gas name} corresponding to {Y} tonne CO_2 equivalent (global warming potential GWP = {Z}).> 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.
Annex IIIB: 6. Contents of the pack and other information	This medicine contains fluorinated greenhouse gases. Each inhaler contains {X} <g><kg> of {fluorinated greenhouse gas name} corresponding to {Y} tonne CO_2 equivalent (global warming potential GWP = {Z}). 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.
Bulgarian (BG)	
ПРИЛОЖЕНИЕ IIIA: (вторична или първична опаковка)	Съдържа флуорсъдържащи парникови газове. <Всеки инхалатор съдържа {X} <g><kg> {име на флуорсъдържащия парников газ}, съответстващ/и на {Y} тона CO_2 еквивалент (потенциал за глобално затопляне (global warming potential, GWP) = {Z}).>
ПРИЛОЖЕНИЕ IIIБ: 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация	Това лекарство съдържа флуорсъдържащи парникови газове. Всеки инхалатор съдържа {X} <g><kg> {име на флуорсъдържащия парников газ}, съответстващ/и на {Y} тона CO_2 еквивалент (потенциал за глобално затопляне (global warming potential, GWP) = {Z}).

Croatian (HR)	
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_2 (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. *global warming potential*, 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_2 (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. *global warming potential*, GWP] = {Z}).
Czech (CS)	
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_2 (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_2 (potenciál globálního oteplování GWP = {Z}).
Danish (DA)	
BILAG IIIA (på den ydre emballage eller på den indre emballage):	Indeholder fluorholdige drivhusgasser. <Hver inhalator indeholder {X} <g><kg> {navn på drivhusgassen} svarende til {Y} ton CO_2-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = {Z}).>
BILAG IIIB: 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger	Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser. Hver inhalator indeholder {X} <g><kg> {navn på drivhusgassen} svarende til {Y} ton CO_2-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = {Z}).
Dutch (NL)	
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_2 (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_2 (aardopwarmingsvermogen GWP = {Z}).

Estonian (ET)	
IIIA LISA (välispakendil või sisepakendil):	Sisaldab fluoritud kasvuhoonegaase. <Üks inhalaator sisaldab {X} <g><kg> {fluoritud kasvuhoonegaasi nimetus}, mis vastab {Y} tonnile CO_2 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_2 ekvivalendile (globaalse soojenemise potentsiaal GWP = {Z}).
Finnish (FI)	
LIITE IIIA: (ulkopakkaus tai sisäpakkaus)	Sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja. <Yksi inhalaattori sisältää {X} <g><kg> {fluoratun kasvihuonekaasun nimi*}, joka vastaa {Y*} CO_2-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> {fluoratun kasvihuonekaasun nimi*}, joka vastaa {Y*} CO_2-ekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = {Z}). [*to be inflected in the partitive case]
French (FR)	
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_2 (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_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = {Z}).

German (DE)	
ANHANG IIIA (auf der äusseren Umhüllung oder auf dem Behältnis):	Enthält fluorierte Treibhausgase. <Jeder Inhalator enthält {X} <g><kg> {Bezeichnung des fluorierten Gases} entsprechend {Y} Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = {Z}).>
ANHANG IIIB: 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen	Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase. Jeder Inhalator enthält {X} <g><kg> {Bezeichnung des fluorierten Gases} entsprechend {Y} Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = {Z}).
Greek (EL)	
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIIA (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_2 (δυναμικό θέρμανσης του πλανήτη GWP = {Z}).>
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIIB: 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_2 (δυναμικό θέρμανσης του πλανήτη GWP = {Z}).
Hungarian (HU)	
IIIA. MELLÉKLET (külső csomagolás vagy közvetlen csomagolás):	Fluortartalmú üvegházhatású gázt tartalmaz. <{X} <g><kg> {fluortartalmú üvegházhatású gáz neve}-t tartalmaz inhalátoronként, amely {Y} tonna CO_2-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_2-egyenértéknek felel meg (globális felmelegedési potenciál [global warming potential, GWP] = {Z}).
Icelandic (IS)	
VIÐAUKI IIIA (ytri eða innri umbúðir):	Inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir. <Hvert innöndunartæki inniheldur {X} <g><kg> af {heiti flúoruðu gróðurhúsaloftegundarinnar} sem samsvarar {Y} tonnum CO_2-ígilda (hnatthlýnunarmáttur = {Z}).>
VIÐAUKI IIIB: 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar	Lyfið inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir. Hvert innöndunartæki inniheldur {X} <g><kg> af {heiti flúoruðu gróðurhúsaloftegundarinnar} sem samsvarar {Y} tonnum CO_2-ígilda (hnatthlýnunarmáttur = {Z}).

Irish (GA)	
IARSCRÍBHINN IIIA (an fhorphacáistíocht nó an neasphacáistíocht):	Tá gáis cheaptha teasa fhluairínithe ann. <Tá {X} <g><kg> {ainm an gháis cheaptha teasa fhluairínithe} i ngach análóir lena gcomhfhreagraítear do {Y} tona de choibhéis CO_2 (poitéinseal téimh dhomhanda PTD = {Z}).>
IARSCRÍBHINN IIIB: 6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile	Tá gáis cheaptha teasa fhluairínithe sa chógas seo. Tá {X} <g><kg> {ainm an gháis cheaptha teasa fhluairínithe} i ngach análóir lena gcomhfhreagraítear do {Y} tona de choibhéis CO_2 (poitéinseal téimh dhomhanda PTD = {Z}).
Italian (IT)	
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_2 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_2 equivalente (potenziale di riscaldamento globale = {Z}).
Latvian (LV)	
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_2 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_2 ekvivalenta (globālās sasilšanas potenciāls GSP = {Z}).
Lithuanian (LT)	
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_2 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_2 ekvivalentu (visuotinio atšilimo potencialas (VAP) = {Z}).

Maltese (MT)	
ANNESS IIIA (pakkett ta' barra jew pakkett li jmiss mal-prodott):	Fih gassijiet fluworurati b'effett ta' serra. <Kull inalatur għandu {X} <g><Kg> ta' {l-isem tal-gass fluworurat b'effett ta' serra} ekwivalenti għal {Y} tunnellata CO_2 ekwivalenti (il-potenzjal ta' tisħin globali GWP = {Z}).>
ANNESS IIIB: 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra	Din il-mediċina fiha gassijiet fluworurati b'effett ta' serra. Kull inalatur għandu {X} <g><Kg> ta' {l-isem tal-gass fluworurat b'effett ta' serra} ekwivalenti għal {Y} tunnellata CO_2 ekwivalenti (il-potenzjal ta' tisħin globali GWP = {Z}).
Norwegian (NO)	
VEDLEGG IIIA:	Inneholder fluorholdige klimagasser. <Hver inhalator inneholder {X} <g><kg> {navn på fluorholdig klimagass} som tilsvarer {Y} tonn CO_2-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_2-ekvivalenter (GWP-verdi (globalt oppvarmingspotensial) = {Z}).
Polish (PL)	
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_2 (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_2 (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = {Z}).
Portuguese (PT)	
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_2 (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_2 (potencial de aquecimento global PAG = {Z}).

Romanian (RO)	
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_2 (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_2 (potențial de încălzire globală PÎG = {Z}).
Slovak (SK)	
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_2 (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_2 (potenciál globálneho otepľovania GWP = {Z}).
Slovenian (SL)	
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_2 (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_2 (potencial globalnega segrevanja (GWP) = {Z}).
Spanish (ES)	
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_2 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_2 equivalente (potencial de calentamiento global PCG = {Z}).

Swedish (SV)	
BILAGA IIIA (på yttre förpackningen eller innerförpackningen):	Innehåller fluorerade växthusgaser. <Varje inhalator innehåller {X} <g><kg> {namn på växthusgasen}, motsvarande {Y} ton CO_2 (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_2 (global warming potential GWP = {Z}).