

**IARSCRÍBHINN I**  
**ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE**

<▼ Tá an táirge íocshláinte seo faoi réir faireachán breise. Dá thairbhe sin, féadfar faisnéis nua sábháilteachta a shainiú go tapa. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú. Féach roinn 4.8 faoin gcaoi frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú.> [Le haghaidh táirgí íocshláinte atá faoi réir faireachán breise AMHÁIN

## 1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}

## 2. COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL

<2.1 Cur síos ginearálta> [Le haghaidh táirgí ardteiripe amháin]

<2.2 Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil> [Le haghaidh táirgí ardteiripe amháin]

<Támhán nó támhain a bhfuil éifeacht aitheanta aige nó acu>

<Faoi choinne liosta iomlán de na támhain, féach roinn 6.1.>

## 3. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA

<Níl san eitre ach áis scoilte d'fhonn an slogadh a éascú agus níl an taibléad a roinnt ina dháileoga cothroma i gceist léi.>

<Níl an eitre beartaithe chun an taibléad a scoilteadh.>

<Is féidir an taibléad a roinnt ina dháileoga cothroma.>

## 4. SONRAÍ CLINICIÚLA

### 4.1 Tásca teiripeacha

<Is le haghaidh úsáid dhiagnóiseach amháin atá an táirge íocshláinte seo.>

<Moltar {X} i gcomhair <daoine fásta> <naíonáin nuabheirthe> <naíonán> <leanaí> <ógánach>

<{idir x agus y} <bliain> <mí> d'aois.>

### 4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

#### Poseolaíocht

##### *Daonra pédiatrach*

<Níl <sábháilteacht> <agus> <éifeachtúlacht> {X} i leanaí idir {x agus y} <mí> <bliain> d'aois [nó aon fho-thacair ábhartha eile, e.g. meáchan, aois chaithreachais, inscne] cruthaithe <fós>.>

<Níl aon sonraí ar fáil.>

<Cuirtear síos ar na sonraí atá ar fáil faoi láthair i roinn <4.8> <5.1> <5.2> ach ní féidir moladh a dhéanamh maidir le poseolaíocht.>

<Ná húsáidtear {X} i leanaí {idir x agus y} <bliain> <mí> d'aois [nó aon fho-thacair ábhartha eile, e.g. meáchan, aois chaithreachais, inscne] mar gheall ar inní faoin <sábháilteacht> <éifeachtúlacht> .>

<Níl aon úsáid ábhartha de {X} <sa daonra pédiatrach> <i leanaí {idir x agus y} <bliain> <mí> d'aois [nó aon fho-thacair ábhartha eile, e.g. meáchan, aois chaithreachais, inscne] <i gcomhair...>.>

<Tá {X} fritásctha i leanaí {idir x agus y} <bliain> <mí> d'aois [nó aon fho-thacair ábhartha eile, e.g. meáchan, aois chaithreachais, inscne] <i gcomhair...> (féach roinn 4.3).>

#### Modh tabhartha

<Réamhchúraimí le déanamh sula ndéantar an táirge íocshláinte a láimhsiú nó a thabhairt>

<Le haghaidh treoracha ar an táirge íocshláinte a <athbhunadh> <chaolú> sula dtugtar é, féach roinn <6.6> <agus> <12>.>

#### **4.3 Fritásca**

<Hipiríogaireacht ar an substaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha nó ar aon cheann de na támháin atá liostaithe i roinn 6.1 <nó {ainm an iarmhair/na n-iarmhar}>.>

#### **4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide**

##### <Inrianaitheacht

D'fhonn inrianaitheacht táirgí íocshláinte bitheolaíocha a fheabhsú, taifeadtar ainm agus baiscuimhir an táirge tugtha go soiléir.>

##### <Daonra péidiatrach>

#### **4.5 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta**

<Ní dhearnadh aon staidéir ar an idirghníomhaíocht.>

##### <Daonra péidiatrach>

<Ní dhearnadh staidéir ar an idirghníomhaíocht ach i ndaoine fásta.>

#### **4.6 Torthúlacht, toircheas agus luchtadh**

##### <Toircheas>

##### <Beathú cíche>

##### <Torthúlacht>

#### **4.7 Éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall**

<Tá <tionchar diomaibhseach nó níl tionchar ar bith> <tionchar beag> <tionchar measartha> <tionchar mór> ag {ainm (cumtha)} ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall.>

<Neamhbhainteach.>

#### **4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe**

##### <Daonra péidiatrach>

##### Tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta

Tá sé tábhachtach frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tar éis údarú an táirge íocshláinte. Is féidir faireachán leanúnach a dhéanamh ar chothromaíocht sochair/riosca an táirge íocshláinte dá bharr. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in [Aguisín V](#).\*

[\*Maidir leis an ábhar priontáilte, féach an treoir don teimpléad QRD anótáilte.]

#### **4.9 Ródháileog**

<Daonra péidiatrach>

## 5. AIRÍONNA CÓGASEOLAÍOCHA

### 5.1 Airíonna cógasdinimiciúla

Aicme theiripeach: {grúpa}, cód ATC: <{cód}> <gan sannadh fós>

<Is leigheas bithchosúil é {ainm (cumtha)}. Tá faisnéis mhionsonraithe ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí <http://www.ema.europa.eu>.>

<Meicníocht gníomhaíochta>

<Éifeachtaí cógasdinimiciúla>

<Éifeachtúlacht chliniciúil agus sábháilteacht>

<Daonra péidiatrach>

<Chuir an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach ar leataobh an oibleagáid torthaí staidéir le <{Ainm (cumtha)}> [nó le haghaidh táirgí cineálacha: <an táirge íocshláinte tagartha ina bhfuil {ainm na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha}>] a chur isteach i ngach fothacar den daonra péidiatrach in {coinníoll de réir mar atá i gcinneadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraigh (PIP), don tásc tugtha} (féach roinn 4.2 faoi choinne faisnéise ar úsáid phéidiatrach).>

<Chuir an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach siar an oibleagáid torthaí staidéir le <{Ainm (cumtha)}> [nó le haghaidh táirgí cineálacha: <an táirge íocshláinte tagartha ina bhfuil {ainm na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha}>] a chur isteach i bhfothacar amháin nó níos mó den daonra péidiatrach in {coinníoll de réir mar atá i gcinneadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraigh (PIP), don tásc tugtha} (féach roinn 4.2 faoi choinne faisnéise ar úsáid phéidiatrach).>

<Údaraíodh an táirge íocshláinte seo faoi scéim 'formheas coinníollach' mar a thugtar uirthi. Ciallaíonn sé seo go bhfuiltear ag fanacht le tuilleadh fianaise ar an táirge íocshláinte seo. Déanfaidh an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar fhaisnéis nua ar an táirge íocshláinte gach bliain ar a laghad agus nuashonrófar an achoimre seo ar shaintréithe táirge de réir mar is gá.>

<Údaraíodh an táirge íocshláinte seo faoi 'imthosca eisceachtúla'. Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an táirge íocshláinte seo <mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair> <ar chúiseanna eolaíochta> <ar chúiseanna eiticíúla>. Déanfaidh an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua a d'fhéadfadh a theacht ar fáil gach bliain agus nuashonrófar an achoimre seo ar shaintréithe táirge de réir mar is gá.>

<Údaraíodh an táirge íocshláinte tagartha ina bhfuil {substaint gníomhach} faoi 'imthosca eisceachtúla'. Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an táirge íocshláinte tagartha <mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair> <ar chúiseanna eolaíochta> <ar chúiseanna eiticíúla>. Déanfaidh an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua a d'fhéadfadh a theacht ar fáil gach bliain agus nuashonrófar an achoimre seo ar shaintréithe táirge de réir mar is gá de réir an achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte thagartha.>

### 5.2 Airíonna cógaschinéiteacha

<Ionsú>

<Dáil eachán>

<Bithchlaohlú>

<Dibirt>

<Líneacht/neamhlíneacht>

<Caidreamh cógaschinéiteach/cógasdinimiciúil>

### 5.3 Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla

<Ní nochtann sonraí neamhchliniciúla aon ghuais ar leith do dhaoine bunaithe ar ghnáthstaidéir ar chógaseolaíocht sábháilteachta, ar thocsaineacht ildáileoige, ar ghéineatocsaineacht, ar acmhainn charcanaigineach, ar thocsaineacht don atáirgeadh agus don fhorbairt.>

<Níor breathnaíodh éifeachtaí i staidéir neamhchliniciúla ach ag nochtuithe a measadh a bheith a dhóthain de bhreis ar nochtadh uasta an duine agus nach mbeadh mórán ábharthachta acu le húsáid chliniciúil.>

<Seo a leanas frithghníomhartha díobhálacha nár breathnaíodh i staidéir chliniciúla, ach a chonacthas in ainmhithe ag leibhéal nochtá cosúil le leibhéal nochtá chliniciúil agus a d'fhéadfadh a bheith ábhartha d'úsáid chliniciúil:>

<Measúnú riosca don chomhshaoil (MRC)>

## 6. SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA

### 6.1 Liosta de na támháin

<Dada.>

### 6.2 Neamh-chomhoiriúnachtaí

<Ní bhaineann le hábhar.>

<In éagmais staidéir chomhoiriúnachta, ná measctar an táirge íocshláinte seo le táirgí íocshláinte eile.>

<Ná measctar an táirge íocshláinte seo le táirgí íocshláinte eile ach amháin iad sin a luaitear i roinn <6.6> <agus> <12>.>

### 6.3 Seilfré

<...> <6 mhí> <...> <1 bhliain> <18 mí> <2 bhliain> <30 mí> <3 bliana> <...>

### 6.4 Réamhchúraimí stórála ar leith

<Maidir le dálaí stórála tar éis <athbhunadh> <chaolú> <chéad oscailt> an táirge íocshláinte, féach roinn 6.3.>

### 6.5 An cineál coimeádáin agus a bhfuil ann <agus trealamh speisialta lena úsáid, lena thabhairt nó lena ionphlandú>

<Ní féidir gach méid paicéid a chur ar an margadh.>

### 6.6 Réamhchúraimí ar leith maidir le diúscairt <agus láimhsiú eile>

<Úsáid sa daonra péidiatrach>

<Níl aon riachtanas speisialta <maidir le diúscairt>.>

<Ba chóir aon táirge íocshláinte nó ábhar dramhaíola nár úsáideadh a dhiúscairt de réir na riachtanas áitiúil.>

## 7. SEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

{Ainm agus seoladh}  
<{fón}>  
<{facs}>  
<{ríomhphost}>

## **8. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

## **9. DÁTA AN CHÉAD ÚDARAITHE/ATHNUACHAN AN ÚDARAITHE**

<Dáta an chéad údaraithe: {LL mí BBBB}>  
<Dáta an athnuachana is déanaí: {LL mí BBBB}>

## **10. DÁTA ATHBHREITHNITHE AN TÉACS**

<{MM/BBBB}>  
<{LL/MM/BBBB}>  
<{LL mí BBBB}>

## **<11. DÁILEOGMHÉADRACHT>**

## **<12. TREORACHA CHUN RADACHÓGAIS A ULLMHÚ>**

<Ba chóir aon táirge íocshláinte nó ábhar dramhaíola nár úsáideadh a dhiúscairt de réir na riachtanas áitiúil.>

Tá faisnéis mhionsonraithe ar an táirge íocshláinte seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí <http://www.ema.europa.eu>, agus ar shuíomh gréasáin {ainm na Gníomhaireachta den BS (nasc)}>.

## IARSCRÍBHINN II

- A. <MONARÓIR(Í) NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ  
BITHEOLAÍCHE/NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA  
BITHEOLAÍOCHA AGUS> MONARÓIR(Í) ATÁ  
FREAGRACH AS BAIOSCEANNA A SCAOILEADH
- B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR  
AGUS ÚSÁID
- C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID  
AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA
- D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE HÚSÁID  
SHÁBHÁILTE ÉIFEACHTACH AN TÁIRGE  
ÍOCSHLÁINTE
- <E. OIBLEAGÁID SHONRACH BEARTA IAR-ÚDARAITHE A  
DHÉANAMH FAOI CHOINNE <ÚDARÚ MARGAÍOCHTA  
COINNÍOLLACH> <ÚDARÚ MARGAÍOCHTA FAOI  
IMTHOSCA EISCEACTÚLA>>

**A. <MONARÓIR(Í) NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ BITHEOLAÍCHE/NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA BITHEOLAÍOCHA AGUS> MONARÓIR(Í) ATÁ FREAGRACH AS BAIOSCEANNA A SCAOILEADH**

<Ainm agus seoladh mhonaróir(i) na substainte gníomhaí bitheolaíche/na substaintí gníomhacha bitheolaíocha

{Ainm agus seoladh}>

Ainm agus seoladh an mhonaróra/na monaróirí atá freagrach as baisceanna a scaoileadh

{Ainm agus seoladh}

<Ní mór ainm agus seoladh an mhonaróra atá freagrach as scaoileadh na baisce atá i gceist a bheith luaite sa bhileog chlóbhuailte phacáiste an táirge íocshláinte.>

**B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID**

<Táirge íocshláinte faoi réir oideas liachta.>

<Táirge íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta.>

<Táirge íocshláinte faoi réir oideas liachta speisialta.>

<Táirge íocshláinte faoi réir oideas liachta srianta (féach Iarscríbhinn I: Achoimre ar Shaintréithe Táirgí, roinn 4.2).>

<Táirge íocshláinte faoi réir oideas liachta speisialta agus srianta (féach Iarscríbhinn I: Achoimre ar Shaintréithe Táirgí, roinn 4.2).>

• **<Scaoileadh baisce oifigiúil**

De réir Airteagail 114 de Threoir 2001/83/CE, is í saotharlann stáit nó saotharlann atá ainmnithe chun na críche sin a dhéanfaidh an scaoileadh baisce oifigiúil.>

**C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

• **Tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht (PSURanna)**

<Tá na riachtanais maidir le PSURanna faoin táirge íocshláinte seo a chur isteach leagtha amach in Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 507/2006 agus, dá réir sin, cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta (SÚM) PSURanna isteach gach 6 mhí.>

<Tá na riachtanais maidir le PSURanna faoin táirge íocshláinte seo a chur isteach leagtha amach sa liosta de dhátaí tagartha an Aontais (liosta EURD) a fhoráiltear faoi Airteagal 107c(7) de Threoir 2001/83/CE agus aon nuashonruithe ina dhiaidh sin atá foilsithe ar thairseach gréasáin leigheasra Eorpach.>

<Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta (SÚM) an chéad PSUR faoin táirge seo isteach laistigh de 6 mhí tar éis a údaráithe.>

**D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE hÚSÁID SHÁBHÁILTE ÉIFEACHTACH AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

• **Plean bainistithe riosca (PBR)**

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta (SÚM) na gníomhaíochtaí agus na hidirghabhálacha riachtanacha maidir le faireachas cógas a shonraítear sa PBR comhaontaithe a chuirtear i láthair i Modúl 1.8.2 den údarú margaíochta agus aon nuashonruithe comhaontaithe ina dhiaidh sin ar an PBR.

Ba chóir PBR nuashonraithe a chur isteach:

- Ar iarratas ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
- Gach uair a athraítear an córas bainistithe riosca, go háirithe mar thoradh ar fhaisnéis nua a fháil a bhféadfadh athrú suntasach ar an bpróifíl sochair/riosca a theacht aisti nó mar thoradh ar sprioc thábhachtach (maidir le faireachas cógas nó íoslghdú riosca) a bhaint amach.

<Cuirfear PBR nuashonraithe isteach faoi {spriocdháta comhaontaithe CHMP}.>

- <Bearta breise íoslghdaithe riosca>
- <An oibleagáid bearta iar-údaraithe a dhéanamh>

Cuirfidh an SÚM na bearta seo thíos i gcrích laistigh den tréimhse luaite:

Tuairisc	Dáta dlite
<Staidéar ar éifeachtúlacht iar-údaraithe (PAES):>	
<Staidéar neamh-idirghabhálach ar shábháilteacht iar-údaraithe (PASS):>>	

**<E. OIBLEAGÁID SHONRACH BEARTA IAR-ÚDARAITHE A DHÉANAMH FAOI CHOINNE <ÚDARÚ MARGAÍOCHTA COINNÍOLLACH> <ÚDARÚ MARGAÍOCHTA FAOI IMTHOSCA EISCEACTÚLA>**

<Ós údarú margaíochta coinníollach é seo agus é de bhun Airteagal 14-a de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, déanfaidh an SÚM, laistigh den tréimhse luaite, na bearta seo a leanas:>

<Ós formheas é seo faoi imthosca eisceachtúla agus é de bhun Airteagal 14(8) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, déanfaidh an SÚM, laistigh den tréimhse luaite, na bearta seo a leanas:>

Tuairisc	Dáta dlite
<Staidéar neamh-idirghabhálach ar shábháilteacht iar-údaraithe (PASS):>>	

**IARSCRÍBHINN III**  
**LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE**

## **A. LIPÉADÚ**

**SONRAÍ LE CUR AR <AN bhFORPHACÁISTÍOCHT> <AGUS> <AN NEASPHACÁISTÍOCHT>**

**{CINEÁL}**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}  
{substaint gníomhach/substaintí gníomhacha}

**2. RÁITEAS FAOI NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA**

<Tá cealla de bhunús <daonna> <ainmhíoch> sa táirge seo.>

**3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN**

**4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR**

**5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA**

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

**6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSIÚ LEANAÍ**

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

**7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

<Úsáid uathlógach amháin.>

**8. DÁTA ÉAGA**

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

{Ainm agus seoladh}  
<{fón}>

<{facs}>  
<{ríomhphost}>

**12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/0/00/000/000

**13. BAISCUIMHIR<, CÓD DEONAITHE AGUS CÓD TÁIRGE>**

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR**

**15. TREORACHA ÚSÁIDE**

**16. FAISNÉIS IN BRAILLE**

<Glactar leis an údar nach bhfuil Braille ann.>

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T**

<Barrachód 2T ina bhfuil an t-aitheantóir uathúil san áireamh.>

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE**

< Cód táirge {uimhir} [cód táirge]  
Sraithuimhir {uimhir} [sraithuimhir]  
Uimhir náisiúnta {uimhir} [uimhir náisiúnta aisíocaíochta nó uimhir náisiúnta eile lena sainithnítear  
an táirge íocshláinte]>

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

**SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR SPUAICPHACAÍ NÓ AR STIALLACHA**

{CINEÁL}

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLAÍNTE**

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}  
{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

**2. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

{Ainm}

**3. DÁTA ÉAGA**

**4. BAISCUIMHIR<, CÓD DEONAITHE AGUS CÓD TÁIRGE>**

**5. EILE**

<Úsáid uathlógach amháin.>

**SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR AONAIÐ BHEAGA NEASPHACÁISTÍOCHTA**

{CINEÁL}

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA**

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}  
{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}  
{Bealach tabhartha}

**2. MODH TABHARTHA**

**3. DÁTA ÉAGA**

**4. BAISCUIMHIR<, CÓD DEONAITHE AGUS CÓD TÁIRGE>**

**5. INNEACHAR DE RÉIR MEÁCHAIN, DE RÉIR TOIRTE NÓ DE RÉIR AONAIÐ**

**6. EILE**

<Úsáid uathlógach amháin.>

## **B.BILEOG PHACÁISTE**

## Bileog phacáiste: Faisnéis don <othar> <úsáideoir>

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}  
{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

<▼ Tá an cógas seo faoi réir faireachán breise. Dá thairbhe sin, féadfar faisnéis nua sábháilteachta a shainaithint go tapa. Is féidir leat cabhrú trí aon fho-iarsmaí a thiocthadh ort a thuairisciú. Féach deireadh roinne 4 faoin gcaoi fo-iarsmaí a thuairisciú.>[Le haghaidh táirgí íocshláinte atá faoi réir faireachán breise AMHAIN]

<Léigh an bhileog seo ar fad go cruinn sula dtosóidh tú an cógas seo a <thógáil> <úsáid> mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.

- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
  - Má tá aon cheist eile agat, fiafraigh de <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra>.
- <-Duitse amháin a ordaíodh an cógas seo. Ná cuir ar aghaidh chuig daoine eile é. D'fhéadfadh sé dochar a dhéanamh dóibh, fiú más ionann na comharthaí breoiteachta atá orthu agus a bhí ort féin.>
- Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra>. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Féach roinn 4.>

<Léigh an bhileog seo ar fad go cruinn sula dtosóidh tú an cógas seo a <thógáil> <úsáid> mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.

<tóg> <úsáid> an cógas seo i gcónaí díreach mar a chuirtear síos sa bhileog seo nó mar a dúirt <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra> leat.

- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
- Fiafraigh de do phoitigéir má bhíonn tuilleadh faisnéise nó comhairle de dhíth ort.
- Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra>. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Féach roinn 4.
- Caithfidh tú labhairt le dochtúir mura dtaga biseach ort nó má bhraitheann tú níos measa <tar éis {líon} lá>.>

### Cad atá sa bhileog seo

1. Cad é X agus cén úsáid a bhaintear as
2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú X.
3. Conas X a <thógáil> <úsáid>.
4. Fo-iarsmaí féideartha
5. Conas X a stóráil
6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

#### 1. Cad é X agus cén úsáid a bhaintear as

<Caithfidh tú labhairt le dochtúir mura dtaga biseach ort nó má bhraitheann tú níos measa <tar éis {líon} lá>.>

#### 2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú X.

Ná <tóg> <húsáid> X.

- <má tá ailléirge ort le {substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha} nó le haon cheann eile de chomhábhair an chógais seo (liostaithe i roinn 6).>

#### Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir <nó> <,> <do phoitigéir> <nó d'altra> sula <dtóga> <n-úsáide> tú X.

## Leanaí <agus ógánaigh>

### Cógais eile agus X

<Inis do <do dhochtúir> <nó> <do phoitigéir> má tá tú ag <tógáil> <úsáid> aon chógais eile, má <thóg> <d'úsáid> tú aon chógais eile le déanaí, nó más féidir go <dtógfaidh> <n-úsáidfidh> tú aon chógais eile.>

### X in éineacht le <bia> <agus> <,> <deoch> <agus> <alcól>

### Toircheas <agus> <,> beathú cíche <agus torthúlacht>

<Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt beathú cíche do do leanbh, má cheapann tú gurbh fhéidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat, teigh i gcomhairle le <do dhochtúir> <nó> <do phoitigéir> sula dtóga tú an cógas seo.>

### Tiomáint agus meaisíní a úsáid

<Tá {ainm an támháin/na dtámhán} in X>

## 3. Conas X a <thógáil> <úsáid>.

<<Tóg> <Úsáid> an cógas seo díreach mar a dúirt do dhochtúir <nó do phoitigéir> leat i gcónaí. Fiafraigh de <do dhochtúir> <nó> <do phoitigéir> mura bhfuil tú cinnte.>

<Is í an dáileog mholta...>

<Tóg> <Úsáid> an cógas seo i gcónaí díreach mar a chuirtear síos sa bhileog seo nó mar a dúirt <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra> leat. Fiafraigh de <do dhochtúir> <nó> <,> <do phoitigéir> <nó d'altra> mura bhfuil tú cinnte.>

<Is í an dáileog mholta...>

### <Úsáid le leanaí <agus le hógánaigh>>

<Níl an eitre ann ach le cuidiú leat an taibléad a bhriseadh má tá deacracht agat é a shlogadh ina iomláine.>

<Is féidir an táibléad a roinnt ina dháileoga cothroma.>

<Níl an eitre beartaithe chun an taibléad a scoilteadh.>

<Má <thóg> <d'úsáid> tú níos mó X ná mar ba chóir duit>

### <Má dhéanann tú dearmad X a <thógáil> <úsáid>>

<Ná tóg dáileog dhúbailte le <taibléad> <dáileog> <...> ligthe i ndearmad a chúiteamh.>

### <Má stopann tú de X a <thógáil> <úsáid>>

<Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid an chógais seo, fiafraigh de <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra>.>

## 4. Fo-iarsmaí féideartha

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag dul leis an gcógas seo, cé nach dtagann siad ar gach duine.

<Fo-iarsmaí breise i leanaí <agus in ógánaigh>>

### Fo-iarsmaí a thuairisciú

Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra>. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Is féidir leat fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in [Aguisín V](#).\* Trí fho-iarsmaí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

[\*Maidir leis an ábhar priontáilte, féach an treoir don teimpléad QRD anótáilte.]

## 5. Conas X a stóráil

Coimeád an cógas seo as radharc agus as aimsiú leanaí.

Ná húsáid an cógas seo tar éis an dáta éaga a luaitear ar an <lipéad> <mbosca> <mbuidéal> <...> <i ndiaidh {giorrúchán a úsáidtear le haghaidh an dáta éaga}> <Is don lá deireanach den mhí sin a thagraíonn an dáta éaga.>

<Ná húsáid an cógas seo má thugann tú faoi deara {cur síos ar chomharthaí infheicthe an mheathlúcháin}>.

<Ná caith uait aon chógas trí fhuiolluisce <nó dramhaíl tí>. Fiafraigh de do phoitigéir conas cógais nach n-úsáideann tú a thuilleadh a chaitheamh uait. Cuideoidh na bearta seo leis an gcomhshaol a chosaint.>

## 6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

### A bhfuil in X

- ... is ea an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha
- ... is ea <an comhábhar/na comhábhair> <(an támhán/na támháin)> eile

### An chuma atá ar X agus inneachar an phacáiste

#### Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta agus an Monaróir

{Ainm agus seoladh}

<{fón}>

<{facs}>

<{ríomhphost}>

<Maidir le haon fhaisnéis faoin gcógas seo, téigh i dteagmháil le hionadaí áitiúil Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta:

#### **België/Belgique/Belgien**

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift }

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefoonnummer/  
Telefonnummer}

<{e-mail}>

#### **Lietuva**

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: + {telefono numeris}

<{e-mail}>

#### **България**

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: +{Телефонен номер}

<{e-mail}>

#### **Luxembourg/Luxemburg**

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stadt}>

Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefonnummer}

<{e-mail}>

**Česká republika**

{Název}  
<{Adresa}  
CZ {město}>  
Tel: +{telefonní číslo}  
<{e-mail}>

**Danmark**

{Navn}  
<{Adresse}  
DK-0000 {by}>  
Tlf: +{Telefonnummer}  
<{e-mail}>

**Deutschland**

{Name}  
<{Anschrift}  
D-00000 {Stadt}>  
Tel: +{Telefonnummer}  
<{e-mail}>

**Eesti**

{Nimi}  
<{Address}  
EE - {Postiindeks} {Linn}>  
Tel: +{Telefoninumber}  
<{e-mail}>

**Ελλάδα**

{Όνομα}  
<{Διεύθυνση}  
GR-000 00 {πόλη}>  
Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}  
<{e-mail}>

**España**

{Nombre}  
<{Dirección}  
E-00000 {Ciudad}>  
Tel: +{Teléfono}  
<{e-mail}>

**France**

{Nom}  
<{Adresse}  
F-00000 {Localité}>  
Tél: +{Numéro de téléphone}  
<{e-mail}>

**Hrvatska**

{Ime}  
<{Adresa}  
{Poštanski broj} {grad}>  
Tel: +{Telefonski broj}  
<{e-mail}>

**Magyarország**

{Név}  
<{Cím}  
H-0000 {Város}>  
Tel.: +{Telefonszám}  
<{e-mail}>

**Malta**

{Isem}  
<{Indirizz}  
MT-0000 {Belt/Raħal}>  
Tel: +{Numru tat-telefon}  
<{e-mail}>

**Nederland**

{Naam}  
<{Adres}  
NL-0000 XX {stad}>  
Tel: +{Telefoonnummer}  
<{e-mail}>

**Norge**

{Navn}  
<{Adresse}  
N-0000 {poststed}>  
Tlf: +{Telefonnummer}  
<{e-mail}>

**Österreich**

{Name}  
<{Anschrift}  
A-0000 {Stadt}>  
Tel: +{Telefonnummer}  
<{e-mail}>

**Polska**

{Nazwa/ Nazwisko}  
<{Adres:  
PL-00 000 {Miasto}>  
Tel.: +{Numer telefonu}  
<{e-mail}>

**Portugal**

{Nome}  
<{Morada}  
P-0000-000 {Cidade}>  
Tel: +{Número de telefone}  
<{e-mail}>

**România**

{Nume}  
<{Adresă}  
{Oraş} {Cod poştal} – RO>  
Tel: +{Număr de telefon}  
<{e-mail}>

**Éire**

{Ainm}  
 <{Seoladh}  
 IRL - {Baile} {Cód Bhaile Átha Cliath}>  
 Fón: +{Uimhir ghutháin}  
 <{ríomhphost}>

**Ísland**

{Nafn}  
 <{Heimilisfang}  
 IS-000 {Borg/Bær}>  
 Sími: +{Símanúmer}  
 <{Netfang }>

**Italia**

{Nome}  
 <{Indirizzo}  
 I-00000 {Località}>  
 Tel: +{Numero di telefono}  
 <{e-mail}>

**Κύπρος**

{Όνομα}  
 <{Διεύθυνση}  
 CY-000 00 {πόλη}>  
 Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}  
 <{e-mail}>

**Latvija**

{Nosaukums}  
 <{Adrese}  
 {Pilsēta}, LV {pasta indekss }>  
 Tel: +{telefona numurs}  
 <{e-mail}>

**Slovenija**

{Ime}  
 <{Naslov}  
 SI-0000 {Mesto}>  
 Tel: +{telefonska številka}  
 <{e-mail}>

**Slovenská republika**

{Názov}  
 <{Adresa}  
 SK-000 00 {Mesto}>  
 Tel: +{Telefónne číslo}  
 <{e-mail}>

**Suomi/Finland**

{Nimi/Namn}  
 <{Osoite/Adress}  
 FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  
 Puh/Tel: +{Puhelinnumero/Telefonnummer}  
 <{e-mail}>

**Sverige**

{Namn}  
 <{Adress}  
 S-000 00 {Stad}>  
 Teil: +{Telefonnummer}  
 <{e-mail}>

**United Kingdom (Northern Ireland)**

{Name}  
 <{Address}  
 {Town} {Postal code} – UK>  
 Teil: +{Telephone number}  
 <{e-mail}>>

**Rinneadh athbhreithniú den uair dheireanach ar an mbileog seo i <{MM/BBBB}><mí YYYY>.**

<Tugadh 'formheas coinníollach' don chógas seo. Ciallaíonn sé seo go bhfuil níos mó fianaise le teacht faoin gcógas seo.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar fhaisnéis nua ar an gcógas seo gach bliain ar a laghad agus nuashonrófar an bhileog seo de réir mar is gá.>

<Tá an cógas seo údaraithe faoi "imthosca eisceachtúla". Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an gcógas seo <mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair seo> <ar chúiseanna eolaíochta> <ar chúiseanna eiticíúla>.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua ar an gcógas seo gach bliain agus nuashonrófar an bhileog seo de réir mar is gá.>

<Tá an tsubstaint ghníomhach chéanna in X agus oibríonn sé mar an gcéanna le "táirge íocshláinte tagartha" dá bhfuil údaraithe cheana san AE. Tá an táirge íocshláinte tagartha do X údaraithe faoi "imthosca eisceachtúla". Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an táirge íocshláinte tagartha <mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair seo> <ar chúiseanna eolaíochta> <ar chúiseanna eiticíúla>. Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua ar an táirge íocshláinte tagartha gach bliain agus cuirfear aon nuashonruithe faoin táirge íocshláinte tagartha isteach san fhaisnéis ar X freisin, amhail an bhileog seo, de réir mar is iomchuí.>

**<Foinsí eile faisnéise>**

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin gcógas seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí: <http://www.ema.europa.eu>, agus ar shuíomh gréasáin {ainm na Gníomhaireachta den Bhallstát (nasc)}. <Tá naisc ann freisin chuig suíomhanna gréasáin eile faoi ghalair neamhchoitianta agus a gcóireálacha.>

<Tá an bhileog seo ar fáil i ngach teanga den AE/LEE ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí.>

<----->

<Níl an fhaisnéis seo a leanas ach do ghairmithe cúraim sláinte:>