*[Version 8.2,12/2020]*

**IARSCRÍBHINN I**

**ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE THRÉIDLIACHTA**

{Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta ​<neart>​ foirm chógaisíochta ​<spriocspeiceas>​}

**2. COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL**

**Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha:**

**<Aidiúvach/aidiúvaigh:>**

**<Támhán/támháin:>**

Le haghaidh liosta iomlán na dtámhán, féach cuid  6.1.

**3. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA**

**4. SONRAÍ CLINICIÚLA**

**4.1 Spriocspeiceas**

**4.2 Tásca úsáide le haghaidh gach spriocspeicis**

<Teacht na himdhíonachta: {x seachtain}>

<Ré na himdhíonachta: {x bliain}>

**4.3 Fritásca**

<Dada.>

<Ná húsáid i ....>

<Ná húsáid i gcásanna hipiríogaireachta i leith na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha<, i leith an aidiúvaigh/na n-aidiúvach> nó i leith aon cheann de na támháin.>

**4.4 Rabhaidh speisialta do gach spriocspeiceas,**

<Dada.>

<Ná vacsaínigh ach ainmhithe folláine.>

**4.5 Réamhchúraimí speisialta úsáide**

Réamhchúraimí speisialta maidir le húsáid in ainmhithe

<Neamhbhainteach.>

<Is féidir go n-eisfhearfaidh {speiceas} vacsaínithe an tréithchineál vacsaíne suas le {x <lá> <seachtain>} tar éis a vacsaínithe. Le linn na tréimhse seo, ba chóir teagmháil ag {speiceas} imdhíon-sochta agus neamhvacsaínithe le {speiceas} vacsaínaithe a sheachaint.>

<Is féidir le tréithchineál na vacsaíne leathadh go {speiceas}. Ba cheart réamhchúraimí speisialta a ghlacadh chun nach leathfadh an tréithchineál vacsaíne chuig {speiceas}.>

Ba cheart bearta iomchuí tréidliachta agus feirmeoireachta a dhéanamh chun nach leathfadh an tréithchineáil vacsaíne chuig speicis shoghabhálacha.>

<Má tá {speiceas} agus {speiceas} neamhvacsaínithe i dteagmháil le {speiceas} vacsaínithe, d’fhéadfaidís freagairt don tréithchineál vacsaíne agus comharthaí cliniciúla a bheith orthu amhail ....>

Réamhchúraimí speisialta atá le glacadh ag an duine a thugann an táirge íocshláinte tréidliachta d’ainmhithe

<Neamhbhainteach.>

<I gcás <féin-tabhartha> <féin-insteallta> <ionghabhála> <doirte ar an gcraiceann> trí thimpiste, iarr comhairle leighis láithreach agus taispeáin an bhileog phacáiste nó an lipéad don dochtúir.>

<Ba chóir do dhaoine a bhfuil hipiríogaireacht aitheanta orthu i leith {ANI} teagmháil a sheachaint leis an táirge íocshláinte tréidliachta.><riar an táirge íocshláinte tréidliachta go faichilleach..>>

<Ba cheart trealamh cosanta pearsanta a chaitheamh agus an táirge íocshláinte tréidliachta á láimhsiú, mar atá {sonraigh}.>

Ná tugadh mná torracha an táirge íocshláinte tréidliachta.>

D’fhéadfadh an <vacsaín><táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> a bheith pataigineach don duine. Ós rud é go bhfuil an <vacsaín> <táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> seo ullmhaithe le miocrorgánaigh bheo chaolaithe, tá bearta cuí le déanamh chun nach n-éillítear duine a láimhsithe agus daoine eile a bhfuil lámh acu sa phróiseas.>

<Is féidir go n-eisfhearfaidh {speiceas} vacsaínithe an tréithchineál vacsaíne suas le {x°​<lá>​ ​<seachtain>​} tar éis a vacsaínithe.

<Moltar do dhaoine imdhíon-lagaithe teagmháil a sheachaint leis an <vacsaín><táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> agus le hainmhithe vacsaínithe le linn {tréimhse}.>

<Is féidir an tréithchineál vacsaíne a fháil sa timpeallacht go ceann suas le {x <lá><seachtain>}. Cloíodh pearsanra a bhíonn i mbun {speiceas} vacsaínithe le prionsabail ghinearálta sláinteachais (éadaí a athrú, lámhainní a chaitheamh, buataisí a ghlanadh agus a dhífhabhtú ) agus tugaidís aire ar leith agus iad ag láimhseáil dramhaíl ainmhithe agus easair ó {speiceas} a vacsaíníodh le déanaí.>

<Don úsáideoir:

Tá ola mhianrach sa táirge íocshláinte tréidliachta seo. D’fhéadfadh pian mhór agus at a theacht as instealladh trí thimpiste/féin-instealladh, go háirithe má instealltar in alt nó i méar é, agus i gcásanna annamha d’fhéadfadh sé go gcaillfí an mhéar dá dheasca mura dtugtar aire leighis phras. Dá n-insteallfaí thú de thaisme leis an táirge íocshláinte tréidliachta seo, lorg comhairle leighis go pras fiú murar instealladh ach fíorbheagán de agus tabhair an bhileog phacáiste leat. Má mhaireann pian ar feadh níos mó ná 12 uair an chloig tar éis scrúdú leighis, lorg comhairle leighis arís.

Don dochtúir:

Tá ola mhianrach sa táirge íocshláinte tréidliachta seo. Fiú más beag an méid a instealladh, má instealltar an táirge seo de thimpiste d’fhéadfadh sé an-at a thabhairt, rud a bhféadfadh neacróis iscéimeach agus fiú an caillteanas méire a theacht as. Teastaíonn sainchóir mháinliach PHRAS, agus is féidir gur gá gearradh luath agus sruthlú sa limistéar insteallta, go háirithe má tá feoil méire nó teannán i gceist.>

<Níor imscrúdaíodh iarmhairtí fadtéarmacha an táirge íocshláinte tréidliachta ar dhinimic pobail trumpallán. Dá bhrí sin, moltar gan ainmhithe a chóireáil ar an bhféarach céanna gach séasúr.>

**4.6 Frithghníomhartha díobhálacha (minicíocht agus tromchúis)**

<Sainmhínítear minicíocht frithghníomhartha díobhálacha agus an gnás seo a leanas á úsáid:

- an-choitianta (níos mó ná 1 ainmhí amháin as gach 10 n-ainmhí cóireáilte a thaispeánann frithghníomh díobhálach/frithghníomhartha díobhálacha)

- coitianta (níos mó ná 1 ainmhí amháin ach níos lú ná 10 n-ainmhí i 100 ainmhí cóireáilte)

- neamhchoitianta (níos mó ná 1 ainmhí amháin ach níos lú ná 10 n-ainmhí i 1,000 ainmhí cóireáilte)

- annamh (níos mó ná 1 ainmhí amháin ach níos lú ná 10 n-ainmhí i 10,000 ainmhí cóireáilte)

- an-annamh (níos lú ná 1 ainmhí amháin as 10,000 ainmhí cóireáilte, lena n-áirítear tuairiscí aonair)

**4.7 Úsáid le linn toirchis, lachta nó breithe**

<Níor dearbhaíodh sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta le linn <toirchis><lachta><breithe>.>

<Toircheas:> <agus lachtadh:>

<Is féidir é a úsáid le linn toirchis.>

<Ní mholtar a úsáid (le linn an toirchis ar fad nó le linn cuid den toircheas).>

<Ná húsáid (le linn an toirchis ar fad nó le linn cuid den toircheas).>

<Ní mholtar a úsáid le linn <toirchis><lachta>.>

<Ná húsáid ach de réir an mheasúnaithe tairbhe agus riosca a dhéanann an tréidlia freagrach.>

<Níor léirigh staidéir shaotharlainne i {speiceas} aon fhianaise ar éifeachtaí <teiritigineacha>, <tocsaineacha don fhéatas>, <tocsaineacha don mháthair>.>

<Léirigh staidéir shaotharlainne i {speiceas} fianaise ar éifeachtaí <teiritigineacha>, <tocsaineacha don fhéatas>, <tocsaineacha don mháthair>.>

<Lachtadh:>

<Neamhbhainteach.>

<Béaróga:>

<Ná húsáid le <héin ag breith><héin ghoir> <agus laistigh de cheithre seachtaine roimh thús na tréimhse breithe>.>

<Torthúlacht:>

<Ná húsáid le póraitheoirí.>

**4.8 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta**

<Níl ceann ar bith ar eolas.>

<Níl aon sonraí ar fáil.>

<Níl aon fhaisnéis ar fáil faoi shábháilteacht agus éifeachtúlacht an <vacsaín><táirge íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> seo nuair a úsáidtear le haon táirge íocshláinte tréidliachta eile. Dá bhrí sin, bíonn le cinneadh de réir an cháis an úsáidfear an <vacsaín><táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> seo roimh aon táirge íocshláinte tréidliachta eile nó ina dhiaidh.>

Tá sonraí <sábháilteachta> <agus> <éifeachtúlachta> ar fáil a léiríonn gur féidir an <vacsaín><táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> seo a thabhairt ar an lá céanna ach gan iad a mheascadh le {cur síos ar an táirge/na táirgí a tástáladh.}>

Ba cheart an <táirge íocshláinte tréidliachta><vacsaín><táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> a thabhairt ag láithreacha éagsúla.>

Tá sonraí <sábháilteachta> <agus> <éifeachtúlachta> ar fáil a léiríonn gur féidir an <vacsaín><táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> seo a thabhairt {X} <lá><seachtain> <roimh><i ndiaidh> {cur síos ar an táirge/na táirgí a tástáladh} a thabhairt.>

<Níl aon fhaisnéis ar fáil faoi shábháilteacht agus éifeachtúlacht <vacsaín><an táirge íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> seo nuair a úsáidtear le haon táirge íocshláinte tréidliachta eile seachas na táirge thuasluaite. Dá bhrí sin, bíonn le cinneadh de réir an cháis an úsáidfear an <vacsaín><táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> seo roimh aon táirge íocshláinte tréidliachta eile nó ina dhiaidh.>

Tá sonraí <sábháilteachta <agus> <éifeachtúlachta> ar fáil a léiríonn gur féidir an <vacsaín><táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> seo a mheascadh agus a thabhairt le {cur síos ar an táirge/na táirgí a tástáladh}.>

**4.9 Méideanna atá le riar agus an bealach riartha**

Ná húsáidtear an <vacsaín><táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> <táirge íocshláinte tréidliachta> má {cur síos ar na comharthaí infheicthe meathlúcháin}.>

**4.10 Ródháileog (siomptóim, gnásanna éigeandála, frithnimheanna), más gá**

**4.11 Tréimhse/tréimhsí aistarraingthe**

<Neamhbhainteach.>

<Lá ar bith.>

<<Feoil agus miodamas> ​<Uibheacha>​​<Bainne>​ ​<Mil>​: {X} <lá><uair an chloig>.>

<{X} lá céime.>

<Níl sé údaraithe lena úsáid le hainmhithe atá ag táirgeadh bainne lena chaitheamh ag an duine.>

<Ná húsáid le hainmhithe torracha atá ceaptha chun bainne a tháirgeadh lena chaitheamh ag an duine níos lú ná {X} mí roimh an tuismeadh ionchasach.>

<Ná húsáid le héin atá ag táirgeadh uibheacha, nó atá ceaptha chun uibheacha a tháirgeadh, lena gcaitheamh ag an duine.>

<Ná húsáid níos lú ná {X} seachtain roimh thús na tréimhse breithe.>

**5. FAISNÉIS <CHÓGASEOLAÍOCHTA> <IMDHÍONEOLAÍOCHTA>**

Aicme theiripeach: {Grúpa}.

Cód tréidliachta ATC: {an leibhéal is ísle atá ar fáil (e.g. foghrúpa do shubstaint cheimiceach)}.

**<5.1 Airíonna cógasdinimiciúla>**

**<5.2 Sonraí cógaschinéiteacha>**

**<Airíonna comhshaoil>**

**6. SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA**

**6.1 Liosta de na támháin**

**6.2 Neamh-chomhoiriúnachtaí móra**

<Neamhbhainteach.>

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

<Ná measc le haon táirge íocshláinte tréidliachta eile <, seachas tuaslagóir nó comhábhar eile> a <mholtar><sholáthraítear> <lena úsáid leis an táirge íocshláinte tréidliachta>.>

<Níl ceann ar bith ar eolas.>

**6.3 Seilfré**

<Seilfré an táirge íocshláinte tréidliachta mar atá sé pacáistithe lena dhíol: >

<Seilfré tar éis an neasphacáistíocht a oscailt den chéad uair: >

<Saol na seilfe tar éis <chaolaithe> <athbhunaithe> de réir treoracha: >

<Seilfré tar éis a churtha le min nó le beatha ina mhillíní: >

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

**6.4. Réamhchúraimí speisialta stórála**

<Ná stóráil os cionn 2<25 °C><30 °C>.>

<Stóráil faoi bhun 25< °C><30 °C>.>

<Stóráil i gcuisneoir (2 °C – 8 °C).>

<Stóráil agus iompar cuisnithe (2 °C – 8 °C).>\*

<Stóráil i reoiteoir {raon teochta}.>

<Stóráil agus iompar reoite {raon teochta}.>\*\*

<Ná <cuisnigh> <agus ná> <reoigh>.>

<Cosain ar shioc.>\*\*\*

<Stóráil sa bhun<choimeádán><phacáiste>>

<Coinnigh an {coimeádán}\*\*\*\* dúnta go teann>

<Coinnigh an {coimeádán}\*\*\*\* sa chartán seachtrach>

<lena chosaint ar <sholas> <agus> <thaise>.>

<Cosain ar sholas.>

<Stóráil in áit thirim.>

<Cosain ar sholas díreach na gréine.>

<Ní gá aon dálaí speisialta stórála don táirge íocshláinte tréidliachta seo.>

<Ní gá aon dálaí speisialta teochta stórála don táirge íocshláinte tréidliachta seo.>\*\*\*\*\*

*[\* The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*\*\* This statement should be used only when critical.*

*\*\*\* E.g. for containers to be stored on a farm.*

*\*\*\*\* The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

*\*\*\*\*\* Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]*

**6.5 Cineál agus comhdhéanamh an neasphacáistíochta**

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

**6.6** **Réamhchúraimí speisialta chun táirge íocshláinte tréidliachta gan úsáid nó ábhair dramhaíola díorthaithe ó úsáid na dtáirgí sin a dhiúscairt**

<Neamhbhainteach.>

<Ba chóir aon táirge íocshláinte tréidliachta nár úsáideadh nó ábhair dhramhaíola a thagann as táirge íocshláinte tréidliachta den sórt sin a dhiúscairt de réir na riachtanas áitiúil.>

<Ná téadh {ainm cumtha) isteach i sruthchúrsaí óir d’fhéadfadh sé sin a bheith contúirteach d’éisc agus d’orgánaigh uisceacha eile.

**7. SEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

{Ainm

Seoladh:

Tír}

<{Teil.}>

<{Facs}>

<{Ríomhphost}>

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

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

<Dáta an chéad údaraithe:> <{LL/MM/BBBB}><{LL mí BBBB}.>

<Dáta na hathnuachana deireanaí:> <{LL/MM/BBBB}> <{LL mí BBBB}.>

**10 DÁTA ATHBHREITHNITHE AN TÉACS**

<{MM/BBBB}>

<{LL/MM/BBBB}>

<{LL mí BBBB}>

Tá faisnéis mhionsonraithe ar an táirge íocshláinte seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (<http://www.ema.europa.eu/>).

**TOIRMEASC AR A DHÍOLA, A SHOLÁTHAIR AGUS/NÓ A ÚSÁIDE**

<Neamhbhainteach.>

<Aon duine a bhfuil sé ar intinn aige an táirge íocshláinte tréidliachta seo a mhonarú, a allmhairiú, a bheith ina sheilbh aige, a dhíol, a sholáthar agus a úsáid, ní mór dó dul i gcomhairle le húdarás inniúil an Bhallstáit ábhartha ar dtús maidir leis na beartais reatha vacsaínithe, toisc gur féidir go bhfuil toirmeasc ar na gníomhaíochtaí sin i mBallstát, ar a chríoch iomlán nó ar chuid, di de bhun na reachtaíochta náisiúnta.>

<Ba cheart machnamh a dhéanamh ar threoir oifigiúil maidir le réamh-mheascáin íocleasaithe a chuimsiú sna beathaí deiridh.>

**IARSCRÍBHINN II*[Not applicable for MRP/DCP]***

A. <MONARÓIR<S> NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ BITHEOLAÍCHE/NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA BITHEOLAÍOCHA<S> AGUS> MONARÓIR<S> ATÁ FREAGRACH AS BAISCEANNA A SCAOILEADH

B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID

C. RÁITEAS NA MRLanna

<D. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA>

A. <MONARÓIR<S> NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ BITHEOLAÍCHE/NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA BITHEOLAÍOCHA<S> AGUS> MONARÓIR<S> ATÁ FREAGRACH AS BAISCEANNA A SCAOILEADH

<Ainm agus seoladh an mhonaróra<s> na substainte gníomhaí bitheolaíche<s>

{Ainm agus seoladh}>

Ainm agus seoladh an mhonaróra/na monaróirí<s> 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 tréidliachta faoi réir oidis.>

<Táirge míochaine tréidliachta nach bhfuil faoi réir oidis.>

<De réir Airteagal 71 de Threoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle arna leasú, féadfaidh Ballstát, de réir a reachtaíochta náisiúnta, toirmeasc a chur ar allmhairiú, seilbh, díol, soláthar agus/nó úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha ar a chríoch iomlán nó ar chuid dá chríoch má dhearbhaítear an méid seo a leanas:

a) cuirfidh riar an táirge d’ainmhithe isteach ar chur chun feidhme cláir náisiúnta maidir le galair ainmhithe a dhiagnóisiú, a rialú nó a dhíothú, nó beidh deacrachtaí maidir le heasnamh éillithe in ainmhithe beo nó i nbia-ábhair nó i dtáirgí eile a fhaightear ó ainmhithe cóireáilte a dhearbhú.

b) tá an galar a bhfuil sé beartaithe an táirge imdhíoneolaíochta a thabhairt ina leith in easnamh den chuid is mó sa chríoch lena mbaineann.>

<Teastaíonn scaoileadh baisce ón údarás rialaithe oifigiúil don táirge seo.> *[only for those immunological veterinary medicinal products which are listed for* [*Official Control Authority Batch Release*](https://www.edqm.eu/en/Veterinary-OCABR-Guidelines-1531.html#PSG) *(OCABR) in accordance with Article 82 of Directive 2001/82/EC as amended.]*

C. RÁITEAS NA MRLanna

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

[For pharmaceutical products]

Tá an tsubstaint ghníomhach<na substaintí gníomhacha> i {ainm an táirge} <ina> substaint cheadaithe<substaintí ceadaithe> mar a thuairiscítear i dtábla 1 den iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún:

| Substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de | Iarmhar marcála | Speiceas Ainmhíoch | MRLanna | Spriocfhíocháin | Forálacha eile | Aicme Teiripeach |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |

<Tá na támháin atá liostaithe i gcuid 6.1 den deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte ina <substaintí ceadaithe a léirítear i dtábla 1 den iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún nach bhfuil aon MRLanna ag teastáil ina leith> <nó> <meastar nach dtagann siad faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nuair a úsáidtear iad mar a úsáidtear sa táirge íocshláinte tréidliachta seo>.>

[In case of MRLs not been published yet]

Mhol an Coiste um Tháirgí Íocshláinte d’Úsáid Tréidliachta go gcuirfí {ainm na substainte/na substaintí gníomhacha} i {ainm an táirge} i dtábla 1 (Substaintí ceadaithe) den iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún faoi mar a leanas:

| Substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de | Iarmhar marcála | Speiceas Ainmhíoch | MRLanna | Spriocfhíocháin | Forálacha eile | Aicme Teiripeach |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |

<Tá na támháin, atá liostaithe i gcuid 6.1 den deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte ina <substaintí ceadaithe a léirítear i dtábla 1 den iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún nach bhfuil aon MRLanna ag teastáil ina leith> <nó> <meastar nach dtagann siad faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nuair a úsáidtear iad mar a úsáidtear sa táirge íocshláinte tréidliachta seo>.>

[For immunological products]

Tá sé beartaithe leis an tsubstaint ghníomhach, agus í ina prionsabal de bhunadh bitheolaíoch, ​<staid>​ imdhíonachta ​<a dhéanamh>​ ​<gníomhach>​​<neamhghníomhach>​<a dhiagnóisiú> faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 470/2009.

<Tá na támháin (lena n-áirítear aidiúvaigh) atá liostaithe i gcuid 6.1 den deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte ina <substaintí ceadaithe a léirítear i dtábla 1 den iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún nach bhfuil aon MRLanna ag teastáil ina leith> <nó> <meastar nach dtagann siad faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 nuair a úsáidtear iad mar a úsáidtear sa táirge íocshláinte tréidliachta seo>.>

<D. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

<Sainriachtanais maidir le faireachas cógas:>

<Ba cheart timthriall na dtuarascálacha tréimhsiúla um nuashonrú sábháilteachta (PSUR) a atosú chun tuarascálacha a chur isteach (ina gclúdaítear gach léiriú údaraithe den táirge) gach 6 mhí le haghaidh an 2 bhliain atá romhainn, agus tuarascálacha bliantúla ina dhiaidh sin le haghaidh an 2 bhliain ina dhiaidh sin agus eatraimh 3 bliana ó sin amach..>*[Only applicable, if justified after authorisation.]*

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

<Neamhbhainteach.>

<Le húsáid ag tréidlianna amháin.>

**<OIBLEAGÁID SHONRACH BEARTA IAR-ÚDARAITHE A DHÉANAMH FAOI CHOINNE ÚDARÚ MARGAÍOCHTA FAOI IMTHOSCA EISCEACHTÚLA>**

<Ós formheas é seo faoi imthosca eisceachtúla agus é de bhun Airteagal 39(7) de Rialachán (AE) 726/2004, déanfaidh an SÚM, laistigh den tréimhse luaite, na bearta seo a leanas:

| **Tuairisc** | **Dáta dlite** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

>

**· <AN OIBLEAGÁID BEARTA IAR-ÚDARAITHE A DHÉANAMH>**

<Cuirfidh an SÚM na bearta seo a leanas i gcrích laistigh den tréimhse luaite:

|  |  |
| --- | --- |
| **Tuairisc** | **Dáta dlite** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

>>

**IARSCRÍBHINN III**

**LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE**

**A. LIPÉADÚ**

|  |
| --- |
| **SONRAÍ LE CUR AR <AN bhFORPHACÁISTÍOCHT> <AGUS> <AN NEASPHACÁISTÍOCHT>****{CINEÁL}** |

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE THRÉIDLIACHTA**

{Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta <neart> foirm chógaisíochta}

{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

**2. RÁITEAS FAOI SHUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA**

**3. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA**

**4. MÉID AN PHACÁISTE**

**5. SPRIOCSPEICEAS**

**6. TÁSC/TÁSCA**

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

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

**8. TRÉIMHSE/TRÉIMHSÍ AISTARRAINGTHE**

<Tréimhse/Tréimhsí aistarraingthe: >

**9. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁS GÁ**

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

<Tá instealladh timpisteach contúirteach.>

<<Tá riar timpisteach> <Teagmháil leis an múcós> contúirteach.>

**10. DÁTA ÉAGA**

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf>]

<{mí/bliain} ÉAGA>

<Nuair a bheidh sé <bearnaithe><oscailte><caolaithe><athbhunaithe> <úsáid faoi...> <úsáid laistigh de...> <úsáid láithreach>.>

**11.** DÁLAÍ STÓRÁLA SPEISIALTA

<Ná stóráil os cionn <25 °C><30 °C>.>

<Stóráil faoi bhun 25< °C><30 °C>.>

<Stóráil i gcuisneoir.>

<Stóráil agus iompar cuisnithe.>\*

<Stóráil i reoiteoir.>

<Stóráil agus iompar reoite.>\*\*

<Ná <cuisnigh> <agus ná> <reoigh>.>

<Cosain ar shioc.>\*\*\*

<Stóráil sa bhun<choimeádán><phacáiste>>

<Coinnigh an {coimeádán}\*\*\*\* dúnta go teann>

<Coinnigh an {coimeádán}\*\*\*\* sa chartán seachtrach>

<lena chosaint ar <sholas> <agus> <thaise>.>

<Cosain ar sholas.>

<Stóráil in áit thirim.>

<Cosain ar sholas díreach na gréine.>

*[\* The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*\*\* This statement should be used only when critical.*

*\*\*\* E.g. for containers to be stored on a farm.*

*\*\*\*\* The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.)].*

**12. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA, MÁS ANN DÓIBH**

<Déan ábhar dramhaíola a dhiúscairt de réir na riachtanas áitiúil.>

<Diúscairt: léigh bileog an phacáiste.>

**13. NA FOCAIL “CHUN CÓIREÁIL AINMHITHE AMHÁIN” AGUS COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID, MÁS INFHEIDHME**

Le haghaidh cóireáil ainmhithe amháin. <Le soláthar ar oideas tréidliachta amháin.>

<Féadfar toirmeasc a bheith ar allmhairiú, seilbh, díol, soláthar agus/nó úsáid an táirge íocshláinte tréidliachta seo i mBallstát, ar a chríoch iomlán nó ar chuid dá chríoch, féach an bhileog phacáiste le haghaidh tuilleadh faisnéise.>

<Ba cheart machnamh a dhéanamh ar threoir oifigiúil maidir le réamh-mheascáin íocleasaithe a chuimsiú sna beathaí deiridh.>

**14. NA FOCAIL “COIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSIÚ LEANAÍ”**

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

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

{Ainm

Seoladh:

Tír}

<{Teil.}>

<{Facs}>

<{Ríomhphost}>

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

EU/2/00/000/000

**17. BAISCUIMHIR AN MONARÓRA**

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf>]

{Uimhir} <Baisc><Beart>

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

**{CINEÁL}**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE THRÉIDLIACHTA**

{Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta ​<neart>​ foirm chógaisíochta ​<spriocspeiceas>​}

{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

**2. CÁILÍOCHT NA SUBSTAINTE GNÍOMHAÍ/SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA**

**3. INNEACHAR DE RÉIR MEÁCHAIN, DE RÉIR TOIRTE NÓ DE RÉIR AONAID**

**4. AN BEALACH/NA BEALAÍ RIARTHA**

**5. TRÉIMHSE/TRÉIMHSÍ AISTARRAINGTHE**

<Tréimhse/Tréimhsí aistarraingthe: >

**6. BAISCUIMHIR**

For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf>]

{uimhir} <Baisc><Beart>

**7. DÁTA ÉAGA**

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf>]

<{mí/bliain} ÉAGA>

<Nuair a bheidh sé <bearnaithe><oscailte><caolaithe><athbhunaithe> <úsáid faoi...> <úsáid laistigh de...> <úsáid láithreach>.>

**8. NA FOCAIL “LE hAGHAIDH CÓIREÁIL AINMHITHE AMHÁIN”**

Le haghaidh cóireáil ainmhithe amháin.

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

**{CINEÁL}**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE THRÉIDLIACHTA**

{Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta ​<neart>​ foirm chógaisíochta <sprioc speiceas>}

{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

**2. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

{Ainm}

**3. DÁTA ÉAGA**

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf>]

<{mí/bliain} ÉAGA>

**4. BAISCUIMHIR**

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf>]

{uimhir} <Baisc><Beart>

**5. NA FOCAIL “LE hAGHAIDH CÓIREÁIL AINMHITHE AMHÁIN”**

Le haghaidh cóireáil ainmhithe amháin.

**B. BILEOG PHACÁISTE**

**BILEOG PHACÁISTE:**

{**Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta <neart> foirm chógaisíochta}**

**1. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA AGUS SHEALBHÓIRÍ AN ÚDARAITHE DÉANTÚSAÍOCHTA ATÁ FREAGRACH AS BAISCEANNA A SCAOILEADH, MÁ TÁ SÉ DIFRIÚIL**

Sealbhóir an údaraithe margaíochta <agus an mhonaróra atá freagrach as baisceanna a scaoileadh>:

<Monaróir atá freagrach as baisceanna a scaoileadh:>

**2. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE THRÉIDLIACHTA**

{Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta ​<neart>​ foirm chógaisíochta ​<spriocspeiceas>​}

{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

**3. RÁITEAS AR AN tSUBSTAINT GHNÍOMHACH/NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHAÍOCHA AGUS COMHÁBHAR/COMHÁBHAIR EILE**

**4. TÁSC(A)**

**5. FRITÁSCA**

**6. FRITHGHNÍOMHARTHA DÍOBHÁLACHA**

<Sainmhínítear minicíocht frithghníomhartha díobhálacha agus an gnás seo a leanas á úsáid:

- an-choitianta (níos mó ná 1 ainmhí amháin as gach 10 n-ainmhí cóireáilte a thaispeánann frithghníomh díobhálach/frithghníomhartha díobhálacha)

- coitianta (níos mó ná 1 ainmhí amháin ach níos lú ná 10 n-ainmhí i 100 ainmhí coireáilte)

- neamhchoitianta (níos mó ná 1 ainmhí amháin ach níos lú ná 10 n-ainmhí i 1,000 ainmhí cóireáilte)

- annamh (níos mó ná 1 ainmhí amháin ach níos lú ná 10 n-ainmhí i 10,000 ainmhí cóireáilte)

- an-annamh (níos lú ná 1 ainmhí amháin as 10,000 ainmhí cóireáilte, lena n-áirítear tuairiscí aonair).>

Má thugann tú aon fho-iarsmaí faoi deara, fiú iad siúd nach bhfuil liostaithe cheana féin ar an mbileog phacáiste seo, nó má cheapann tú nár oibrigh an cógas, déan teagmháil, ar an gcéad dul síos, le do thréidlia.

<De rogha air sin, is féidir leat tuairisciú a dhéanamh trí do chóras náisiúnta tuairiscithe {sonraí an chórais náisiúnta}.>*[For MRP/DCP only]*

**7. SPRIOCSPEICEAS**

**8. DÁILEOGACHT DO GACH SPEICEAS, BEALACH/BEALAÍ AGUS MODH RIARTHA**

**9. COMHAIRLE MAIDIR LE TABHAIRT CHEART**

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

**10. TRÉIMHSE/TRÉIMHSÍ AISTARRAINGTHE**

**11. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

<Ná stóráil os cionn <25 °C><30 °C>.>

<Stóráil faoi bhun 25< °C><30 °C>.>

<Stóráil i gcuisneoir (2 °C – 8 °C).>

<Stóráil agus iompar cuisnithe (2 °C – 8 °C).>\*

<Stóráil i reoiteoir {raon teochta}.>

<Stóráil agus iompar reoite {raon teochta}.>\*\*

<Ná <cuisnigh> <agus ná> <reoigh>.>

<Cosain ar shioc.>\*\*\*

<Stóráil sa bhun<choimeádán><phacáiste>>

<Coinnigh an {coimeádán}\*\*\*\* sa chartán seachtrach>

<Coinnigh an {coimeádán}\*\*\*\* dúnta go docht>

<lena chosaint ar <sholas> <agus> <thaise>.>

<Cosain ar sholas.>

<Stóráil in áit thirim.>

<Cosain ar sholas díreach na gréine.>

<Ní gá aon dálaí speisialta stórála don táirge íocshláinte tréidliachta seo.>

<Ní gá aon dálaí speisialta teochta stórála don táirge íocshláinte tréidliachta seo.>\*\*\*\*\*

*[\* The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*\*\* This statement should be used only when critical.*

*\*\*\* E.g. for containers to be stored on a farm.*

*\*\*\*\* The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

*\*\*\*\*\* Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]*

Ná húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta seo tar éis an dáta éaga atá luaite ar an <lipéad><mbosca><mbuidéal><...> <tar éis {úsáidtear giorrúcháin don dáta éaga}>. <Tagraíonn an dáta éaga don lá deireanach den mhí sin.>

<Seilfré tar éis an coimeádán a oscailt den chéad uair: ….>

<Saol na seilfe tar éis <chaolaithe><athbhunaithe> de réir treoracha: ….>

<Seilfré tar éis a churtha le min nó le beatha ina mhillíní: ….>

**12. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA**

<Dada.>

<Rabhaidh speisialta do gach spriocspeiceas:>

<Réamhchúraimí speisialta maidir le húsáid in ainmhithe:>

<Réamhchúraimí speisialta atá le déanamh ag an duine a thugann an táirge íocshláinte tréidliachta d’ainmhithe:>

<Toircheas:>

<Lachtadh:>

<Toircheas agus lachtadh:>

<Tuata:>

<Torthúlacht:>

<Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta:>

<Ródháileog (siomptóim, gnásanna éigeandála, frithnimheanna):>

<Neamh-chomhoiriúnachtaí:>

**13. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA, MÁS ANN DÓIBH**

<Ná diúscair cógais trí fhuíolluisce nó <trí dhramhaíl tí>.>

<Fiafraigh de do <thréidlia> <nó> do <chógaiseoir> conas cógais nach bhfuil ag teastáil a thuilleadh a dhiúscairt. Cuideoidh na bearta seo leis an gcomhshaol a chosaint.>

**14. AN DÁTA IS DEIREANAÍ AR AR ATHBHREITHNÍODH AN BHILEOG PACÁISTE**

Tá faisnéis mhionsonraithe ar an táirge íocshláinte seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (<http://www.ema.europa.eu/>).

**<15. FAISNÉIS EILE>**

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

<Chun aon fhaisnéis a fháil faoin táirge íocshláinte tréidliachta seo, déan teagmháil le hionadaí áitiúil shealbhóir an údaraithe margaíochta.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**{Nom/Naam/Name}<{Adresse/Adres/Anschrift }BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/Telefonnummer}<{E-mail}> | **Lietuva**{pavadinimas}<{adresas}LT {pašto indeksas} {miestas}>Tel: +370{telefono numeris}<{E-mail}> |
| **Република България**{Наименование}<{Адрес}BG {Град} {Пощенски код}>Teл: + 359 {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}> | **Magyarország**{Név}<{Cím}HU-0000 {Város}>Tel.: + {Telefonszám}<{E-mail}> |
| **Danmark**{Navn}<{Adresse}DK-0000 {by}>Tlf: + {Telefonnummer}<{E-mail}> | **Malta**{Isem}<{Indirizz}MT-0000 {Belt/Raħal}>Tel: + {Numru tat-telefon}<{E-mail}> |
| **Deutschland**{Name}<{Anschrift}DE-00000 {Stadt}>Tel: + {Telefonnummer}<{E-mail}> | **Nederland**{Naam}<{Adres}NL-0000 XX {stad}>Tel: + {Telefoonnummer}<{E-mail}> |
| **Eesti**(Nimi)<(Aadress)EE - (Postiindeks) (Linn)>Tel: +(Telefoninumber)<{E-mail}> | **Norge**{Navn}<{Adresse}N-0000 {poststed}>Tlf: + {Telefonnummer}<{E-mail}> |
| **Ελλάδα**{Όνομα}<{Διεύθυνση}EL-000 00 {πόλη}>Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}<{E-mail}> | **Österreich**{Name}<{Anschrift}A-00000 {Stadt}>Tel: + {Telefonnummer}<{E-mail}> |
| **España**{Nombre}<{Dirección}ES-00000 {Ciudad}>Tel: + {Teléfono}<{E-mail}> | **Polska**{Nazwa/ Nazwisko:}<{Adres:}PL – 00 000{Miasto:}>Tel.: + {Numer telefonu:}<{E-mail}> |
| **France**{Nom}<{Adresse}FR-00000 {Localité}>Tél: + {Numéro de téléphone}<{E-mail}> | **Portugal**{Nome}<{Morada}PT-0000−000 {Cidade}>Tel: + {Número de telefone}<{E-mail}> |
| **Hrvatska**{Ime}<{Adresa}{Poštanski broj} {grad}>Tel: + {Telefonski broj}<{e-mail}> | **România**{Nume}<{Adresă}{Oraş} {Cod poştal} – RO>Tel: + {Număr de telefon}<{E-mail}> |
| **Ireland**{Name}<{Address}IE - {Town} {Code for Dublin}>Tel: + {Telephone number}<{E-mail}> | **Slovenija**{Ime}<{Naslov}SI-0000 {Mesto}>Tel: + {telefonska številka}<{E-mail}> |
| **Ísland**{Nafn}<{Heimilisfang}IS-000 {Borg/Bær}>Sími: + {Símanúmer}<{Netfang}> | **Slovenská republika**{Meno}<{Adresa}SK-000 00 {Mesto}>Tel: + {Telefónne číslo}<{E-mail}> |
| **Italia**{Nome}<{Indirizzo}IT-00000 {Località}>Tel: + {Numero di telefono}><{E-mail}> | **Suomi/Finland**{Nimi/Namn}<{Osoite/Adress}FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}<{E-mail}> |
| **Κύπρος**{Όνομα}<{Διεύθυνση}CY-000 00 {πόλη}>Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}<{E-mail}> | **Sverige**{Namn}<{Adress}SE-000 00 {Stad}>Tel: + {Telefonnummer}<{E-mail}> |
| **Latvija**{Nosaukums}<{Adrese}{Pilsēta}, LV{Pasta indekss }>Tel: + {Telefona numurs}<{E-mail}> | **United Kingdom (Northern Ireland)**{Name}<{Address}{Town} {Postal code} – UK>Tel: + {Telephone number}<{E-mail}> |