

DECISION

No. 4/28.03.2014

on approval of abbreviated Romanian Standard Terms for labelling of oral, oromucosal, dental, cutaneous and transdermal, vaginal, rectal, inhalation and tracheopulmonary preparations, in line with European Pharmacopoeia approved terms

The Scientific Council of the National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), established based on Order of the Minister of Health No. 158/18.02.2013, in accordance with the Regulation on organisation and operation of the NAMMD Scientific Council, Article 8 (1), adopts through written procedure the following

DECISION

Sole article - The abbreviated Romanian Standard Terms for labelling of oral, oromucosal, dental, cutaneous and transdermal, vaginal, rectal, inhalation and tracheopulmonary preparations, in line with European Pharmacopoeia approved terms are approved, in accordance with the Annex which is integral part of this Decision.

PRESIDENT

of the Scientific Council

of the National Agency for Medicines and Medical Devices,

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

ABBREVIATED ROMANIAN STANDARD TERMS

for

PHARMACEUTICAL FORMS

in accordance with the

Short European Standard Terms

(Short Terms / Patient friendly)

approved by the

*European Pharmacopoeia Commission,
European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM),
European Council, Strasbourg*

The following **Abbreviated Romanian Standard Terms** can only be used for labelling of the listed pharmaceutical forms, if the size of the label does not allow imprinting of the full Standard term.

Preparate orale – forme lichide și semisolide <i>Oral preparations – liquid and semi-solid forms</i>			
Termen complet		Termen prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Oral drops, solution	<i>Oral drops, solution</i>	Picături orale*	<i>oral drops*</i>
Picături orale, suspensie	<i>Oral drops, suspension</i>	Picături orale*	<i>oral drops*</i>
Picături orale, emulsie	<i>Oral drops, emulsion</i>	Picături orale*	<i>oral drops*</i>
Oral solution	<i>Oral solution</i>	Lichid oral*	<i>oral liquid*</i>
Suspensie orală	<i>Oral suspension</i>	Lichid oral*	<i>oral liquid*</i>
Emulsie orală	<i>Oral emulsion</i>	Lichid oral*	<i>oral liquid*</i>

Preparate orale – forme solide <i>Oral preparations – solid forms</i>			
Termen complet		Termeni prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Capsulă	<i>Capsule, hard</i>	Capsulă*	<i>Capsule*</i>
Capsulă moale	<i>Capsule, soft</i>	Capsulă*	<i>Capsule*</i>
Capsulă gastrorezistentă	<i>Gastro – resistant capsule, hard</i>	Capsulă gastrorezistentă*	<i>Gastro-resistant capsule*</i>
Capsulă moale gastrorezistentă	<i>Gastro-resistant capsule, soft</i>	Capsulă gastrorezistentă*	<i>Gastro-resistant capsule*</i>
Capsulă cu eliberare prelungită	<i>Prolonged - release capsule, hard</i>	Capsulă cu eliberare prelungită*	<i>Prolonged-release capsule*</i>
Capsulă moale cu eliberare prelungită	<i>Prolonged - release capsule, soft</i>	Capsulă cu eliberare prelungită*	<i>Prolonged-release capsule*</i>
Drajeu	<i>Coated tablet</i>	Drajeu*	<i>Tablet*</i>
Comprimat filmat	<i>Film - coated tablet</i>	Comprimat*	<i>Tablet*</i>

Preparate bucofaringiene <i>Oromucosal preparations</i>			
Termen complet		Termen prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Soluție bucofaringiană	<i>Oromucosal solution</i>	<i>Lichid bucofaringian*</i>	<i>Oromucosal liquid*</i>
Suspensie bucofaringiană	<i>Oromucosal suspension</i>	<i>Lichid bucofaringian*</i>	<i>Oromucosal liquid*</i>
Spray bucofaringian, soluție	<i>Oromucosal spray, solution</i>	Spray bucofaringian*	<i>Oromucosal spray*</i>

Spray bucofaringian, suspensie	<i>Oromucosal spray, suspension</i>	Spray bucofaringian*	<i>Oromucosal spray*</i>
Spray bucofaringian, emulsie	<i>Oromucosal spray, emulsion</i>	Spray bucofaringian*	<i>Oromucosal spray*</i>
Spray sublingual, soluție	<i>Sublingual spray, solution</i>	Spray sublingual*	<i>Sublingual spray*</i>
Spray sublingual, suspensie	<i>Sublingual spray, suspension</i>	Spray sublingual*	<i>Sublingual spray*</i>
Spray sublingual, emulsie	<i>Sublingual spray, emulsion</i>	Spray sublingual*	<i>Sublingual spray*</i>
Comprimat de supt	<i>Compressed lozenge</i>	<i>Pastilă*</i>	<i>Lozenge*</i>

Preparate dentare <i>Preparations for dental use</i>			
Termen complet		Termen prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Soluție dentară	<i>Dental solution</i>	Lichid dentar*	<i>Dental liquid*</i>
Suspensie dentară	<i>Dental suspension</i>	Lichid dentar*	<i>Dental liquid*</i>
Emulsie dentară	<i>Dental emulsion</i>	Lichid dentar*	<i>Dental liquid*</i>

Preparate cutanate și transdermice <i>Cutaneous and transdermal preparations</i>			
Termen complet		Termen prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Spray cutanat, soluție	<i>Cutaneous spray, solution</i>	Spray cutanat*	<i>Cutaneous spray*</i>

Spray cutanat, suspensie	<i>Cutaneous spray, suspension</i>	Spray cutanat*	<i>Cutaneous spray*</i>
Spray cutanat, emulsie	<i>Cutaneous spray, emulsion</i>	Spray cutanat*	<i>Cutaneous spray*</i>
Spray cutanat, Ointment	Cutaneous spray, ointment	Spray cutanat*	<i>Cutaneous spray*</i>
Spray cutanat, pulbere	<i>Cutaneous spray, powder</i>	Spray cutanat*	<i>Cutaneous spray*</i>
Cutaneous solution	<i>Cutaneous solution</i>	Lichid cutanat*	<i>Cutaneous liquid*</i>
Suspensie cutanată	<i>Cutaneous suspension</i>	Lichid cutanat*	<i>Cutaneous liquid*</i>
Emulsie cutanată	<i>Cutaneous emulsion</i>	Lichid cutanat*	<i>Cutaneous liquid*</i>

Preparate vaginale <i>Vaginal preparations</i>			
Termen complet		Termen prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Soluție vaginală	<i>Vaginal solution</i>	Lichid vaginal*	<i>Vaginal liquid*</i>
Suspensie vaginală	<i>Vaginal suspension</i>	Lichid vaginal*	<i>Vaginal liquid*</i>
Emulsie vaginală	<i>Vaginal emulsion</i>	Lichid vaginal*	<i>Vaginal liquid*</i>
<i>Capsulă (tare) vaginală</i>	<i>Vaginal capsule, hard</i>	<i>Capsulă vaginală*</i>	<i>Vaginal capsule*</i>
<i>Capsulă moale vaginală</i>	<i>Vaginal capsule, soft</i>	<i>Capsulă vaginală*</i>	<i>Vaginal capsule*</i>

Preparate rectale <i>Rectal preparations</i>	
Termen complet	Termen prescurtat

română	engleză	română	Engleză
Soluție rectală	<i>Rectal solution</i>	Clismă*	<i>Enema*</i>
Suspensie rectală	<i>Rectal suspension</i>	Clismă*	<i>Enema*</i>
Emulsie rectală	<i>Rectal emulsion</i>	Clismă*	<i>Enema*</i>

Preparate de inhalat <i>Preparations for inhalation</i>			
Termen complet		Termen prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Soluție de inhalat prin nebulizator	<i>Nebuliser solution</i>	Inhalant nebulizat*	<i>Nebuliser liquid*</i>
Suspensie de inhalat prin nebulizator	<i>Nebuliser suspension</i>	Inhalant nebulizat*	<i>Nebuliser liquid*</i>
Emulsie de inhalat prin nebulizator	<i>Nebuliser emulsion</i>	Inhalant nebulizat*	<i>Nebuliser liquid*</i>
Soluție de inhalat presurizată	<i>Pressurised inhalation, solution</i>	Inhalant presurizat*	<i>Pressurised inhalation*</i>
Suspensie de inhalat presurizată	<i>Pressurised inhalation, suspension</i>	<i>Inhalant presurizat*</i>	<i>Pressurised inhalation*</i>
Emulsie de inhalat presurizată	<i>Pressurised inhalation, emulsion</i>	<i>Inhalant presurizat*</i>	<i>Pressurised inhalation*</i>
Capsulă cu Inhalation powder	<i>Inhalation powder, hard capsule</i>	<i>Inhalation powder*</i>	<i>Inhalation powder*</i>
Pulbere unidose de inhalat	<i>Inhalation powder, pre-dispensed</i>	<i>Inhalation powder*</i>	<i>Inhalation powder*</i>
Soluție pentru vapori de inhalat	<i>Inhalation vapour, solution</i>	Vapori de inhalat*	<i>Inhalation vapour*</i>
Soluție pentru vapori de inhalat	<i>Inhalation vapour, solution</i>	Vapori de inhalat*	<i>Inhalation vapour*</i>
Soluție pentru vapori de inhalat	<i>Inhalation vapour, solution</i>	Vapori de inhalat*	<i>Inhalation vapour*</i>

<i>Soluție pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, solution</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>
<i>Comprimat pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, tablet</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>
<i>Ointment pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, ointment</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>
<i>Lichid pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, liquid</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>

Preparate traheopulmonare <i>Tracheopulmonary preparations</i>			
Termen complet		Termen prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Soluție pentru instilație endotraheo-pulmonară	<i>Endotracheo-pulmonary instillation, solution</i>	Instilație endotraheo-pulmonară*	<i>Endotracheopulmonary instillation*</i>
Suspensie pentru instilație endotraheo-pulmonară	<i>Endotracheo-pulmonary instillation, suspension</i>	Instilație endotraheo-pulmonară*	<i>Endotracheopulmonary instillation*</i>

Varia <i>Miscellaneous</i>			
Termen complet		Termen prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Soluție pentru modificarea fracțiunilor sanguine	<i>Solution for blood fraction modification</i>	Modificator de fracțiuni sanguine*	<i>Blood fraction modifier*</i>
Soluție gastroenterală	<i>Gastroenteral solution</i>	Lichid gastroenteral*	<i>Gastroenteral liquid*</i>

Suspensie gastroenterală	<i>Gastroenteral suspension</i>	Lichid gastroenteral*	<i>Gastroenteral liquid*</i>
Emulsie gastroenenterală	<i>Gastroenteral emulsion</i>	Lichid gastroenteral*	<i>Gastroenteral liquid*</i>

* - short term