

## НОВИ СТАНДАРТНИ ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Май 2014

TERM/ТЕРМИН	DEFINITION	ДЕФИНИЦИЯ
<b>ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ (DOSAGE FORMS)</b>		
<b>Concentrate for solution for intraocular irrigation</b>  <i>Концентрат за разтвор за вътреочна промивка</i>	Liquid sterile preparation intended to be diluted in the specified liquid to obtain a solution for intraocular irrigation.	Течен стерилен препарат, предназначен да се разрези с определената течност, за да се получи разтвор за вътреочна промивка.
<b>Granules for rectal suspension</b>  <i>Гранули за ректална суспензия</i>	Solid preparation consisting of aggregated particles, which may include excipients to facilitate wetting and dispersion, intended for dispersion in the specified liquid to obtain a rectal suspension; the rectal suspension is usually prepared just before administration to the patient.	Твърд препарат, състоящ се от агрегирани частици, които може да включва помощни вещества за улесняване на омекването и диспергирането. Предназначен е за диспергиране в определената течност, за да се получи ректална суспензия; ректалната суспензия обикновено се приготвя непосредствено преди прилагане на пациента.
<b>Powder and solvent for syrup</b>  <i>Прах и разтворител за сироп</i>	Preparation consisting of one or more powders, including freeze-dried powders, intended to be dissolved in the accompanying solvent to obtain a syrup.	Препарат, състоящ се от прах или прахове, включително лиофилизирани прахове, предназначен да се разтвори в разтворителя, за да се получи сироп.
<b>Powder for prolonged-release suspension for injection</b>  <i>Прах за инжекционна суспензия с удължено освобождаване</i>	Sterile preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s), including freeze-dried powders, intended for dispersion in the specified solvent to obtain a prolonged-release suspension for injection.	Стерилен препарат, съдържащ прах или прахове от едно или повече твърди активни вещества, включително лиофилизирани прахове, предназначен за диспергиране в определения разтворител, за да се получи инжекционна суспензия с удължено освобождаване.
<b>Solution for intraocular irrigation</b>  <i>Разтвор за вътреочна промивка</i>	Sterile preparation consisting of a solution intended for irrigation of one or more internal structures of the eye, for example during surgical procedures.	Стерилен препарат, представляващ разтвор, предназначен за промиване на една или повече вътрешни структури на окото, например по време на хирургични процедури.
<b>ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ (ROUTES OF ADMINISTRATION)</b>		
<b>Intraglandular use</b>  <i>Интрагландуларно приложение</i>	Administration of a medicinal product directly into a gland, usually by injection. Only to be used where more-specific terms such as 'Intraprostatic use' and 'Intramammary use' do not apply.	Прилагане на лекарствен продукт директно в жлеза, обикновено чрез инжектиране. Да се използва само когато са неприложими по-специфични термини, като "интрапростатно приложение" и "интрамамарно приложение".
<b>Intraportal use</b>  <i>Интрапортално приложение</i>	Injection/infusion of a medicinal product into the hepatic portal vein for local delivery to the liver.	Инжектиране/ инфузия на лекарствен продукт в чернодробната портална вена за локално доставяне в черния дроб.
<b>Intrapulmonary use</b>  <i>Интрапулмонално приложение</i>	Administration of a medicinal product into the lung, usually by injection. 'Inhalation use' and 'endotracheopulmonary use' are excluded.	Прилагане на лекарствен продукт в белия дроб, обикновено чрез инжектиране. Терминът не включва инхалаторно приложение и ендотрахеопулмонално приложение.

<b>КРАТКИ ТЕРМИНИ (PATIENT-FRIENDLY TERMS)</b>		
<b>Powder for prolonged-release injection</b> <i>Прах за инжекция с удължено освобождаване</i>		
<b>КОМБИНИРАНИ ТЕРМИНИ (COMBINED TERMS)</b>		
<b>Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection in pre-filled pen</b> <i>Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена писалка</i>	Sterile preparation of one or more powders of (a) solid active substance(s), including freeze-dried powders, intended for dispersion in the accompanying solvent to obtain a prolonged-release suspension for injection. The powder and the solvent are contained in different compartments of the pre-filled pen.	Стерилен препарат, съдържащ прах или прахове от едно или повече твърди активни вещества, включително лиофилизирани прахове, предназначени за диспергиране в разтворителя, за да се получи инжекционна суспензия с удължено освобождаване. Прахът и разтворителят се съдържат в различни отделения на предварително напълнената писалка.
<b>ПРЕРАБОТЕНИ ДЕФИНИЦИИ</b>		
<b>Implantation</b> <i>Имплантиране</i>	Insertion of an implant or living tissue equivalent into living tissue. [Definition revised to include living tissue equivalents on 17/04/2014]	Поставяне на имплантат или еквивалент на жива тъкан в жива тъкан.
<b>Intraocular use</b> <i>Вътреочно приложение</i>	Administration of a medicinal product into the eye. The term 'intraocular use' is only for use when a more specific term (e.g. 'intracameral use', 'intra vitreal use') does not apply. Ocular use and subconjunctival use are excluded.	Прилагане на лекарствен продукт в окото. Терминът „вътреочно приложение” се използва само когато е неприложим по-специфичен термин (напр. „интракамерно приложение”, „интравитреално приложение”) и не включва очно и субконюнктивално приложение.
<b>ДОБАВЕНИ ДЕФИНИЦИИ</b>		
<b>Powder for solution for intraocular irrigation</b> <i>Прах за разтвор за вътреочна промивка</i>	Solid sterile preparation consisting of one or more powders, including freeze-dried powders, intended to be dissolved in the specified liquid to obtain a solution for intraocular irrigation.	Твърд стерилен препарат, състоящ се от прах или прахове, включително лиофилизирани прахове, предназначен да се разтвори в определената течност, за да се получи разтвор за вътреочна промивка.
<b>Solvent for solution for intraocular irrigation</b> <i>Разтворител за разтвор за вътреочна промивка</i>	Liquid sterile preparation intended to be used as a solvent in the preparation of a solution for intraocular irrigation.	Течен стерилен препарат, предназначен да се използва като разтворител за приготвяне на разтвор за вътреочна промивка.