

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις των αντίστοιχων παραγράφων των πληροφοριών προϊόντος

Τροποποιήσεις των αντίστοιχων παραγράφων της περίληψης των χαρακτηριστικών προϊόντος των δισκίων μεθαδόνης που περιέχουν ποβιδόνη μικρού μοριακού βάρους (K25 ή K30)

A. Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Στη συγκεκριμένη παράγραφο προστίθεται το ακόλουθο κείμενο]

Το προϊόν αυτό προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για χρήση από το στόμα και όχι για ενέσιμη χρήση.

Παράγραφος 6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Στη συγκεκριμένη παράγραφο προστίθενται πληροφορίες σχετικά με τον τύπο ποβιδόνης, π.χ. K25 ή K30]

B. Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το <επινοηθείσα ονομασία>

[Στη συγκεκριμένη παράγραφο προστίθεται το ακόλουθο κείμενο]

Το προϊόν αυτό προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για χρήση από το στόμα και όχι για ενέσιμη χρήση.