

Anexo III

Enmiendas a las secciones pertinentes de la información del producto

Nota:

Estas enmiendas a las secciones pertinentes de la Ficha técnica y del Prospecto son el resultado del procedimiento de arbitraje.

La información del producto podrá ser actualizada ulteriormente por las autoridades competentes del Estado miembro, en coordinación con el Estado miembro de referencia, según proceda, de conformidad con los procedimientos establecidos en el "Chapter 4 of Title III" de la Directiva 2001/83/CE.

Los TACs de soluciones de HEA para perfusión deben enmendar la información del producto (inserción, sustitución o eliminación del texto, según proceda) para reflejar la redacción tal y como se indica a continuación, y en conjunción con las conclusiones científicas:

Ficha Técnica

[Se debe añadir el texto siguiente dentro de un recuadro negro al comienzo de la Ficha Técnica.]

Contraindicaciones

No utilizar en casos de sepsis, insuficiencia renal, ni en pacientes en estado crítico.

Ver sección 4.3.

[...]

Etiquetado

PARTICULARES QUE APARECEN EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES:

[Se debe enfatizar visualmente el texto siguiente (por ejemplo, mediante letras mayúsculas o en negrita o mediante el uso de colores), los detalles visuales de la advertencia en el embalaje exterior y el acondicionamiento primario se deben acordar con las autoridades nacionales y estar sujetos a un test de legibilidad teniendo en cuenta la "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use" en el plazo de un mes a partir de la decisión de la Comisión.]

NO UTILIZAR EN CASOS DE SEPSIS, INSUFICIENCIA RENAL, NI EN PACIENTES EN ESTADO CRÍTICO.
VER TODAS LAS CONTRAINDICACIONES EN LA FICHA TÉCNICA.

[...]

PROSPECTO

[Se debe añadir el texto siguiente dentro de un recuadro negro al comienzo del prospecto.]

Advertencia

No utilizar en casos de sepsis (infección generalizada grave), insuficiencia renal, ni en pacientes en estado crítico.

Ver en la sección 2 situaciones en las cuales este producto no se debe utilizar nunca.