

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din informațiile referitoare la produs

Modificări ale punctelor relevante din informațiile referitoare la produs pentru comprimatele de metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mică (K25 sau K30)

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.2 Doze și mod de administrare

[La acest punct trebuie inclus următorul text]

Acest produs este numai pentru administrare orală și nu trebuie injectat.

Punctul 6.1 Lista excipienților

[La acest punct trebuie introduse informații privind tipul de povidonă, de exemplu, K25 sau K30.]

B. Prospectul

Punctul 3. Cum să utilizați <numele inventat>

[La acest punct trebuie inclus următorul text]

Acest produs este destinat numai pentru administrare orală și nu trebuie injectat.