

III. MELLÉKLET

Alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató

Megjegyzés: A bizottsági határozat időpontjában ez az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató érvényes változata.

A bizottsági határozatot követően a tagállami illetékes hatóságok a referencia tagállammal együttműködve szükség szerint aktualizálják a termékinformációt. Ezért ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató nem feltétlenül az aktuális szöveget tartalmazza.

Az érvényes alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a koordinációs csoport által lefolytatott eljárás során létrejött végleges változat.