



**Package leaflet: Information for the patient**  
**MYLTEGA DT**  
**Dolutegravir Dispersible Tablets 10 mg**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

1. What MYLTEGA DT is and what it is used for
2. What you need to know before you take MYLTEGA DT
3. How to take MYLTEGA DT
4. Possible side effects
5. How to store MYLTEGA DT
6. Contents of the pack and other information

**1. What MYLTEGA DT is and what it is used for**

MYLTEGA DT is prescription medicines used to treat Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1) infection together with:

- other HIV-1 medicines in adults who have not received HIV-1 medicines in the past or to replace their current HIV-1 medicines.
- other HIV-1 medicines in children, aged at least 4 weeks and weighing at least 6.6 pounds (3 kg), who have not received HIV-1 medicines in the past or to replace their current HIV-1 medicines when their healthcare provider determines that they meet certain requirements.

HIV-1 is the virus that causes Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS).

It is not known if MYLTEGA DT is safe and effective in children who are less than 4 weeks of age and weigh less than 6.6 pounds (3 kg) or in children who have received certain types of medicine for HIV-1 infection

**2. What you need to know before you take MYLTEGA DT**

**Do not take MYLTEGA DT if you:**

- have ever had an allergic reaction to a medicine that contains dolutegravir.
- take dofetilide

**Before you take MYLTEGA DT, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:**

- have or have had liver problems, including hepatitis B or C infection.
- are pregnant or plan to become pregnant. MYLTEGA DT may harm your unborn baby.
  - o Your healthcare provider may prescribe a different medicine than MYLTEGA DT if you are planning to become pregnant or if pregnancy is confirmed during the first 12 weeks of pregnancy
  - o If you can become pregnant, your healthcare provider will perform a pregnancy test before you start treatment with MYLTEGA DT.
  - o If you can become pregnant, you should consistently use effective birth control (contraception) during treatment with MYLTEGA DT.
  - o Tell your healthcare provider right away if you are planning to become pregnant, you become pregnant, or think you may be pregnant during treatment with MYLTEGA DT.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. **Do not breastfeed if you take MYLTEGA DT.**
  - o You should not breastfeed if you have HIV-1 because of the risk of passing HIV-1 to your baby.
  - o It is not known if MYLTEGA DT can pass to your baby in your breast milk. Talk with your healthcare provider about the best way to feed your baby.

**Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.**

Some medicines interact with MYLTEGA DT. Keep a list of your medicines and show it to your healthcare provider and pharmacist when you get a new medicine.

- You can ask your healthcare provider or pharmacist for a list of medicines that interact with MYLTEGA DT

**Do not start taking a new medicine without telling your healthcare provider.**

Your healthcare provider can tell you if it is safe to take MYLTEGA DT with other medicines.

Formulation contains mannitol which may have a mild laxative effect.

**3. How to take MYLTEGA DT**

- **Take MYLTEGA DT exactly as your healthcare provider tells you to take it.**
- Take MYLTEGA DT with or without food.
- The tablet can be divided into two equal halves.
- MYLTEGA DT may be swallowed whole or dispersed in drinking water and should not be chewed or crushed.
- Swallow the dispersible tablet whole (if more than one tablet is required, swallow one tablet at a time to reduce the risk of choking), or
- Fully disperse the dispersible tablet in 5 mL of drinking water (if using ½ or 1½ dispersible tablet) or 10 mL (if using 2, 2 ½, or 3 dispersible tablet) Swirl or stir until the tablets disperse completely. After full dispersion, administer the oral suspension within 30 minutes of mixing.
- Dolutegravir tablets are not the same as MYLTEGA DT and cannot be substituted for each other. Check to make sure you receive the correct form of Dolutegravir each time you or your child's prescription is filled to avoid using the wrong medicine.
- Do not change your dose, switch medicines or stop taking MYLTEGA DT without talking with your healthcare provider first.
- If you take antacids, laxatives, or other medicines that contain aluminum, magnesium, or buffered medicines, MYLTEGA DT should be taken at least 2 hours before or 6 hours after you take these medicines.
- If you need to take iron or calcium supplements by mouth during treatment with MYLTEGA DT:
  - o If you take MYLTEGA DT with food, you may take these supplements at the same time that you take MYLTEGA DT.
  - o If you do not take MYLTEGA DT with food, take MYLTEGA DT at least 2 hours before or 6 hours after you take these supplements.
- Do not miss a dose of MYLTEGA DT.
- If you miss a dose of MYLTEGA DT, take it as soon as you remember. Do not take 2 doses at the same time or take more than your prescribed dose.
- Stay under the care of a healthcare provider during treatment with MYLTEGA DT.
- Do not run out of MYLTEGA DT. The virus in your blood may increase and the virus may become harder to treat. When your supply starts to run low, get more from your healthcare provider or pharmacy. If you take too much MYLTEGA DT, call your healthcare provider or go to the nearest hospital emergency room right away.

**4. Possible side effects**

- **MYLTEGA DT can cause serious side effects including:**
- **Allergic reactions.** Call your healthcare provider right away if you develop a rash with MYLTEGA DT. **Stop taking MYLTEGA DT and get medical help right away if you develop a rash with any of the following signs or symptoms:**
  - o fever
  - o generally ill feeling
  - o tiredness
  - o muscle or joint aches
  - o blisters or sores in mouth
  - o blisters or peeling of the skin
  - o redness or swelling of the eyes
  - o swelling of the mouth, face, lips, or tongue
  - o problems breathing
- **Liver problems.** People with a history of hepatitis B or C virus may have an increased risk of developing new or worsening changes in certain liver tests during treatment with MYLTEGA DT. Liver problems, including liver failure, have also happened in people without a history of liver disease or other risk factors. Your healthcare provider may do blood tests to check your liver. **Call your healthcare provider right away if you develop any of the following signs or symptoms of liver problems:**
  - o your skin or the white part of your eyes turns yellow (jaundice)
  - o dark or "tea-colored" urine
  - o light-colored stools (bowel movements)
  - o nausea or vomiting
  - o loss of appetite
  - o pain, aching, or tenderness on the right side of your stomach area
- **Changes in your immune system (Immune Reconstitution Syndrome)** can happen when you start taking HIV-1 medicines. Your immune system may get stronger and begin to fight infections that have been hidden in your body for a long time. Tell your healthcare provider right away if you start having new symptoms after you start taking MYLTEGA DT.

- **The most common side effects of MYLTEGA DT include:**
  - o trouble sleeping
  - o tiredness
  - o headache

**5. How to store MYLTEGA DT**

- Store MYLTEGA DT dispersible tablets at room temperature below 86°F (30°C) in the original bottle. Keep the bottle tightly closed and protected from moisture.

- Keep out of the reach and sight of children.

**6. Contents of the pack and other information**

**What MYLTEGA DT contains**

**Active ingredient:** Dolutegravir.

**Core Tablet**

Mannitol, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Povidone, Silicified Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Calcium Sulfate, Sucralose, Strawberry Cream Flavor and Sodium Stearyl Fumarate

**Film Coat**

Hypromellose, polyethylene glycol, titanium dioxide, red iron oxide, yellow iron oxide and black iron oxide.

**What MYLTEGA DT looks like and contents of the pack**

A pink colored, film-coated, Oval shape, biconvex tablet debossed with **D** on the left side and **T** on the right side of the score line on one side and **M** on the left side of the score line on other side.

HDPE Bottle pack of 30's, 60's, 90's, 180's and 270's\*

\* Not all pack sizes may be marketed.

**Supplier**

**Mylan Laboratories Limited**

Plot No. 564/A/22, Road No.92, Jubilee Hills  
Hyderabad - 500096, Telangana, INDIA

**Reference:**

[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2020/213983s0001bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/213983s0001bl.pdf)

**The Product has been produced under a licence from the Medicines Patent Pool.**

**The Product is not for administration to anyone other than Child Patients.**

**Any other use is not authorized.**

POM Schedule 2 P.P. List - 1



Mfd. by:

**Mylan Laboratories Limited**

Plot No. 11, 12 & 13 Indore Special Economic zone, Phase-II,  
Sector III, Pithampur - 454775, Dist.- Dhar, M.P., India

75075786

Note:  
Barcodes Should be readable in both the side of the folded leaflet. It should be scannable. Position of barcode can be changed by vendor to meet the above requirement.

<b>Mylan Laboratories Limited</b> Packaging Development	<b>Artwork Implementation Schedule</b> Check (✓) whichever is applicable (Approval is not valid without following details)		<b>Date of Issue</b> Market WHO (NRBC)	Mfg. Location Indore TrackWise PR No.
	[ ] New Component [ ] Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable.) [ ] After consumption of existing (superseded) stock. [ ] Other (Specify).....		<b>Material Code</b> 75075786	Superseded Code NIL
	THIS AREA IS PURPOSEFULLY KEPT BLANK FOR SIGNATURE BY APPROVER:  Sign. dd/mm/yy Job Function      Sign. dd/mm/yy Job Function      Sign. dd/mm/yy Job Function		<b>Description</b> LIT DOLUTEGRAVIR DIS TABS 10MG WHO (NRBC)	<b>Printed Literature</b> Barcode/ITF Code NA / 75075786
			<b>Material of Construction</b> 60gsm ITC Tribeni Paper	
			<b>Design &amp; Style</b> Supply in Folded form as Proposed Size (with tape)	
			<b>Dimensions</b> Flat-272x312 mm; Folded-34x39mm	Keyline/Drawing No. LT-272312-011
			<b>Pkg Machine</b> CAM/HI-CART	Software Adobe Indesign CC 2019
			<b>Reason for Issue</b> New Component for registration sample	
			<b>Printing Colours</b> 1 BLACK 2 NA 3 NA 4 NA 5 NA 6 NA 7 NA 8 NA	
			<b>Equate CMYK With</b> 1 NA 2 NA 3 NA 4 NA	
		<b>Non Printing</b> <input checked="" type="radio"/> Die Line <input type="radio"/> NA <input type="radio"/> NA <input type="radio"/> NA		
<b>LOCATION APPROVALS</b>		<b>Prepared By</b>	<b>Checked By</b>	<b>Approved By</b>
Packaging Development		Packaging Development	Production	Regulatory Affairs
Sign/Date				
Name				
<b>Artworks Preparation / Revision History</b>				
1.13.07.2020 - New Component 2.15.07.2020 - Corrections done as per mail rcvd from RA on 13.07.2020 3.19.08.2020 - Substrate details Incorporated 4.27.08.2020 - Corrections done as per mail rcvd from BD on 27.08.2020 5. 6. 7. 8. 9. 10.				

## Notice : Information du patient

### MYLTEGA DT

#### Dolutégravir comprimés dispersibles 10 mg

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MYLTEGA DT et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MYLTEGA DT
3. Comment prendre MYLTEGA DT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MYLTEGA DT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que MYLTEGA DT et dans quels cas est-il utilisé

MYLTEGA DT est un médicament soumis à prescription médicale utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine 1 (VIH-1) en association à :

- d'autres médicaments anti-VIH-1 chez les adultes n'ayant pas encore reçu de médication anti-VIH-1 ou qui doivent changer de médication anti-VIH-1.
- d'autres médicaments anti-VIH-1 chez les enfants âgés de 4 semaines au moins et pesant au moins 6,6 livres (3 kg), n'ayant pas encore reçu de médication anti-VIH-1 ou qui doivent changer de médication anti-VIH-1 si leur médecin détermine qu'ils répondent à certains critères.

Le VIH-1 est le virus qui cause le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

On ne sait pas si MYLTEGA DT est sûr et actif chez les enfants âgés de moins de 4 semaines et pesant moins de 6,6 livres (3 kg) ou chez les enfants ayant reçu certains types de médicaments contre l'infection au VIH-1.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MYLTEGA DT

##### Ne prenez jamais MYLTEGA DT

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament contenant du dolutégravir.
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament contenant du dolutégravir.

• si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament contenant du dolutégravir.

##### Avant de prendre MYLTEGA DT, informez votre médecin de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie, y compris une infection au virus de l'hépatite B ou C.
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. MYLTEGA DT peut nuire au fœtus.

o Votre médecin peut vous prescrire un autre médicament que MYLTEGA DT si vous planifiez une grossesse ou si une grossesse est confirmée pendant les premières 12 semaines.

o Si vous êtes en âge de procréer, votre médecin réalisera un test de grossesse avant le début du traitement par MYLTEGA DT.

o Si vous pouvez devenir enceinte, vous devrez utiliser une méthode de contrôle des naissances (contraception) efficace avec régularité pendant le traitement par MYLTEGA DT.

o Prévenez immédiatement votre médecin si vous planifiez une grossesse, si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte pendant le traitement par MYLTEGA DT.

- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. **Vous ne pouvez pas allaiter si vous prenez MYLTEGA DT.**

o Vous ne devriez pas allaiter si vous êtes atteinte du VIH-1 à cause du risque de transmission du VIH-1 à votre bébé.

o On ne sait pas si MYLTEGA DT est excrété dans le lait maternel.

Parlez avec votre médecin de la meilleure manière de nourrir votre bébé.

**Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez,** qu'il s'agisse de médicaments soumis à prescription ou en vente libre, de vitamines ou de compléments à base de plantes.

Certains médicaments peuvent interagir avec MYLTEGA DT. Tenez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin et à votre pharmacien lorsque vous recevez un nouveau médicament.

- Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous donner une liste des médicaments interagissant avec MYLTEGA DT.

#### Ne commencez jamais à prendre un nouveau médicament sans avoir informé votre médecin.

Votre médecin peut vous dire s'il est sûr pour vous de prendre MYLTEGA DT avec d'autres médicaments.

#### MYLTEGA DT contient du mannitol qui peut avoir un effet laxatif léger.

#### 3. Comment prendre MYLTEGA DT

- **Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.**
- Vous pouvez prendre MYLTEGA DT avec ou sans repas.
- Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales
- Les comprimés de MYLTEGA DT doivent être avalés entiers ou dissous dans de l'eau potable et ne doivent pas être mâchés ni écrasés.
- Avalez le comprimé dispersible en entier (si vous devez prendre plus d'un comprimé, avalez-les un à un afin de réduire le risque d'étouffement) ou
- Dissolvez entièrement le comprimé dispersible dans 5 ml (si vous prenez ½ ou 1½ comprimé dispersible) ou 10 ml d'eau potable (si vous prenez 2, 2½ ou 3 comprimés dispersibles) Faire tourner ou remuer jusqu'à dispersion complète des comprimés.
- Après la dissolution totale, administrez la suspension buvable dans les 30 minutes après le mélange.

#### • Les comprimés de dolutégravir ne sont pas la même chose que MYLTEGA DT et les deux ne sont pas interchangeables. Veuillez contrôler si vous avez bien reçu la forme correcte de dolutégravir chaque fois que votre prescription ou celle de votre enfant est renouvelée afin d'éviter d'utiliser le mauvais médicament.

• Ne changez pas votre dose, ne passez pas à un autre médicament et n'arrêtez pas la prise de MYLTEGA DT sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

• Si vous prenez des antiacides ou d'autres médicaments contenant de l'aluminium, du magnésium ou des médicaments tamponnés, vous devez prendre MYLTEGA DT au moins 2 heures avant ou 6 heures après la prise de ces médicaments.

• Si vous devez prendre des suppléments de fer ou de calcium par la bouche pendant le traitement par MYLTEGA DT :

- o Si vous prenez MYLTEGA DT avec un repas, vous pouvez prendre ces suppléments en même temps que MYLTEGA DT.
- o Si vous ne prenez pas MYLTEGA DT avec un repas, vous devez prendre MYLTEGA DT au moins 2 heures avant ou 6 heures après avoir pris ces suppléments.

• N'oubliez pas de prendre votre dose de MYLTEGA DT.

• Si vous avez oublié de prendre une dose de MYLTEGA DT, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas 2 doses en même temps ou ne prenez pas plus que la dose qui vous a été prescrite.

• Restez sous surveillance d'un médecin pendant votre traitement par MYLTEGA DT.

• Veillez à ne pas manquer de MYLTEGA DT. Le virus dans votre sang peut augmenter et le virus peut alors devenir plus difficile à traiter. Si votre réserve de médicaments diminue, veillez à en redemander à votre médecin ou votre pharmacie.

Si vous avez pris trop de MYLTEGA DT, appelez votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

• **MYLTEGA DT peut entraîner des effets indésirables graves, notamment :**

- **Réactions allergiques.** Appelez immédiatement votre médecin si vous développez une éruption cutanée sous MYLTEGA DT. Arrêtez la prise de MYLTEGA DT et demandez immédiatement un soutien médicale si vous développez une éruption cutanée accompagnée d'un des symptômes suivants :

- o fièvre
- o sensation de malaise général
- o fatigue
- o douleurs musculaires ou articulaires
- o ampoules ou aphtes dans la bouche
- o ampoules ou desquamation (pelage) de la peau
- o rougeur ou gonflement au niveau des yeux
- o gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue
- o difficultés respiratoires

• **Problèmes de foie.** Les personnes avec antécédents d'une infection au virus de l'hépatite B ou C peuvent présenter un risque accru de développer de nouvelles modifications ou une aggravation de celles-ci dans certains tests de la fonction hépatique pendant le traitement par MYLTEGA DT.

Des problèmes de foie, y compris une insuffisance hépatique, sont également apparus chez des personnes sans antécédents de maladie du foie ou autres facteurs de risque. Votre médecin peut effectuer des tests sanguins pour contrôler votre foie. **Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez les signes ou les symptômes de problèmes de foie suivants :**

- o coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse)
- o urine foncée ou « couleur du thé »
- o selles pâles
- o nausées ou vomissements
- o perte d'appétit
- o douleur, douleur sourde ou sensibilité du côté droit de la région de votre estomac

• Des changements au niveau de votre système immunitaire (syndrome de reconstitution immunitaire) peuvent survenir lorsque vous commencez à prendre des médicaments anti-VIH-1. Votre système immunitaire peut être plus fort et commencer à combattre des infections que votre corps avait longtemps masqué. Prévenez immédiatement votre médecin si de nouveaux symptômes apparaissent après le début de la prise de MYLTEGA DT.

• Les effets indésirables les plus fréquents de MYLTEGA DT incluent :

- o difficultés à dormir
- o fatigue
- o maux de tête

#### 5. Comment conserver MYLTEGA DT

• Conserver MYLTEGA DT comprimés dispersibles à température ambiante ne dépassant pas 86°F (30°C) et dans le flacon original. Conserver le flacon soigneusement fermé et à l'abri de l'humidité.

• Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

##### Ce que contient MYLTEGA DT

**Substance active:** dolutégravir.

##### Noyau du comprimé

Mannitol, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, povidone, cellulose microcristalline silicifiée, crospovidone, sulfate de calcium, sucralose, arôme de glace à la fraise et stéarylfumarate de sodium.

##### Pelliculage

Hypermellose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune et oxyde de fer noir.

**Comment se présente MYLTEGA DT et contenu de l'emballage extérieur**  
Comprimé pelliculé rose, de forme ovale, biconvexe, portant l'inscription « D » gravée du côté gauche de la barre de cassure et « T » du côté droit sur une face et « M » du côté gauche de la barre de cassure sur l'autre face.

Flacons HDPE de 30, 60, 90, 180 et 270 comprimés\*

\*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### Fournisseur

**Mylan Laboratories Limited**  
Plot No.564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills  
Hyderabad – 500096  
Telangana  
Inde

##### Références :

[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2020/213983s0001bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/213983s0001bl.pdf)

**Le médicament a été produit sous licence du Medicines Patent Pool. Les produits ne doivent pas être administrés à qui que ce soit d'autre que les patients pédiatriques. Tout autre utilisation est interdite.**

POM Schedule 2 P.P. Liste - 1



Fab. par:  
**Mylan Laboratories Limited**  
Plot No. 11, 12 & 13 Indore Special Economic zone, Phase-II,  
Sector III, Pithampur - 454775, Dist.- Dhar, M.P., INDE

75075786

<b>Mylan</b> Laboratories Limited Packaging Development	<b>Artwork Implementation Schedule</b> Check (✓) whichever is applicable (Approval is not valid without following details)		<b>Date of Issue</b> Market: WHO (NRBC)		Mfg. Location: Indore		
	[ ] New Component [ ] Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable.) [ ] After consumption of existing (superseded) stock. [ ] Other (Specify).....		<b>Material Code</b> 75075786		TrackWise PR No. Superseded Code: NIL		
THIS AREA IS PURPOSEFULLY KEPT BLANK FOR E-SIGNATURE BY APPROVER			<b>Description</b> LIT DOLUTEGRAVIR DIS TABS 10MG WHO (NRBC)		Barcode/ITF Code: NA / 75075786		
Sign. dd/mm/yy Job Function			<b>Component</b> Printed Literature		<b>Material of Construction</b> 60gsm ITC Tribeni Paper		
Sign. dd/mm/yy Job Function			<b>Design &amp; Style</b> Supply in Folded form as Proposed Size (with tape)		<b>Dimensions</b> Flat-272x312 mm; Folded-34x39mm		
Sign. dd/mm/yy Job Function			<b>Pkg Machine</b> CAM/HI-CART		Software: Adobe Indesign CC 2019		
Reason for Issue New Component for registration sample			<b>Printing Colours</b>		<b>Equated CMYK With</b>		
Reason for Issue New Component for registration sample			1 BLACK 2 NA 3 NA 4 NA		1 NA 2 NA 3 NA 4 NA		
Reason for Issue New Component for registration sample			5 NA 6 NA 7 NA 8 NA		1 NA 2 NA 3 NA 4 NA		
Reason for Issue New Component for registration sample			Non Printing <input checked="" type="radio"/> Die Line <input type="radio"/> NA <input type="radio"/> NA <input type="radio"/> NA		Non Printing <input type="radio"/> Die Line <input type="radio"/> NA <input type="radio"/> NA <input type="radio"/> NA		
<b>LOCATION APPROVALS</b>		<b>Prepared By</b>		<b>Checked By</b>		<b>Approved By</b>	
Packaging Development		Packaging Development		Production		Regulatory Affairs	
Sign/Date		Sign/Date		Sign/Date		Sign/Date	
Name		Name		Name		Name	
<b>Artworks Preparation / Revision History</b>							
1.13.07.2020 - New Component				11.			
2.15.07.2020 - Corrections done as per mail rcvd from RA on 13.07.2020				12.			
3.19.08.2020 - Substrate details incorporated				13.			
4.27.08.2020 - Corrections done as per mail rcvd from BD on 27.08.2020				14.			
5.				15.			
6.				16.			
7.				17.			
8.				18.			
9.				19.			
10.				20.			

Reference SOP-000459814

FORM-000538957

Version 6.0

Page 1 of 1