

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		RSC A/W Version: 1
Item Number: 6200000004443		
Manufacturing Site: GSK-ESP-Aranda-ESARA		
Market or Pack Owner: Cote D'ivoire-CIV		
Market Trade Name: Flixonase		
Colour Standard Reference Number: N/A		
Technical Reference No(s): 02-01-XX-273-02 <small>(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))</small>		
Printing Process: N/A		
Substrate: N/A		
Colours		Total: 1
K		
Varnishes		Total: 0
Special Finishes		Total: 0
<p>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</p> <p>All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.</p> <p>The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.</p> <p>The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>		

180 mm Measuring Bar

AP_Disclosures_INDD - NOV_2013 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

FLIXONASE® 50 microgrammes/dose,
suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse
Propionate de fluticasone

gsk

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?
3. COMMENT UTILISER FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

GLUCOCORTICOÏDE PAR VOIE LOCALE.

Ce médicament contient un corticoïde. Il s'administre par voie nasale. C'est un médicament anti-inflammatoire indiqué :

- en traitement de la rhinite allergique chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans et uniquement en traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) chez l'enfant de 4 à 12 ans.
- pour soulager les symptômes liés à la présence de polypes dans les fosses nasales chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?

Ne prenez jamais FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse dans les cas suivants :

- allergie à l'un des composants,
- trouble de la coagulation sanguine avec en particulier saignements de nez,
- en cas d'infection herpétique nasale, buccale, orale ou oculaire.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse :

Mises en garde spéciales

En cas de surinfection (mouche purulente), de fièvre ou d'infection broncho-pulmonaire concomitante, prévenir votre médecin.

Ce produit n'est pas recommandé chez les patients ayant subi récemment une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète. **Précautions d'emploi**

Ce médicament est un traitement régulier et continu. Son efficacité sur les symptômes ne peut apparaître que plusieurs jours après le début du traitement.

Pour que ce médicament soit actif, les fosses nasales doivent être libres. Il convient par conséquent de se moucher avant l'instillation du produit.

Si l'obstruction nasale (sensation de nez bouché) persiste malgré la mise en route du traitement, consultez votre médecin afin qu'il réévalue le traitement.

En cas de traitement prolongé, un examen détaillé de la muqueuse nasale doit être réalisé.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Il est peu probable que FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ait des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse :

Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?

Posologie

• **Rhinite allergique :**

Adulte et enfant de plus de 12 ans : 200 µg par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine 1 fois par jour le matin.

La posologie maximale est de 2 pulvérisations dans chaque narine matin et soir.

Enfant de 4 à 12 ans : en traitement de la rhinite allergique saisonnière uniquement : 100 µg par jour soit 1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour le matin.

La posologie maximale est de 1 pulvérisation dans chaque narine matin et soir.

La mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique.

- **Polypose nasosinusienne :**

Traitement d'attaque : 400 µg par jour, soit 2 pulvérisations de 50 µg dans chaque narine 2 fois par jour, matin et soir.

Une fois le contrôle des symptômes obtenu (en général, après 1 à 2 mois), traitement d'entretien : 200 µg par jour, soit 2 pulvérisations de 50 µg dans chaque narine, une fois par jour le matin. Dans tous les cas il convient de toujours chercher la dose minimale efficace.

En cas de persistance des troubles ne pas augmenter la dose, mais consulter votre médecin. **DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

Mode et voie d'administration

Voie nasale.

- Mouchez-vous doucement pour assécher le nez avant chaque prise.
- Agitez doucement le flacon.
- Retirez le capuchon protecteur de l'applicateur nasal en le tenant par les stries latérales.
- Bouchez une narine, penchez légèrement la tête en avant, le flacon en position verticale ; insérez doucement l'applicateur nasal dans l'autre narine ; appuyez une fois de haut en bas sur la collerette pour libérer une pulvérisation. Inspirez par cette narine avant de répéter l'opération pour une deuxième pulvérisation, chez l'adulte.
- Répétez l'opération pour l'autre narine.
- Essayez l'applicateur nasal et remettez le capuchon protecteur.

Lors de la toute première utilisation du pulvérisateur ou si vous n'avez pas utilisé celui-ci depuis une semaine ou plus, amorcez la pompe en appuyant de haut en bas sur la collerette avec l'index et le majeur, tandis que le pouce supporte la base du flacon. Pressez jusqu'à obtention d'une fine giclée.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse que vous n'auriez dû :

Un surdosage pourra avoir des effets néfastes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de survenue de saignements de nez, d'irritation de la gorge ou de sensation de brûlure nasale pouvant entraîner des étournelements, de sécheresse de la muqueuse du nez, des maux de tête ainsi que d'un goût et d'une odeur désagréables.

Des réactions allergiques incluant des manifestations cutanées, des œdèmes du visage ou de la gorge ont été rapportées ; ces réactions peuvent exceptionnellement être généralisées.

Une candidose nasale peut parfois apparaître, il conviendra alors d'interrompre le traitement et d'envisager un traitement adapté. Consultez votre médecin.

Très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).

En cas de vision floue ou de douleur, consultez votre médecin.

En cas de persistance d'une irritation nasale ou d'apparition de nouveaux symptômes consulter votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A PREVENIR VOTRE MEDECIN.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?

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

Ne pas utiliser FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?

La substance active est :

Propionate de fluticasone50,00 microgrammes

..... Pour une dose

Les autres composants sont :

Glucose anhydre, cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique (AVICEL RC 591), alcool phényléthylique, chlorure de benzalkonium, polysorbate 80, acide chlorhydrique dilué, eau purifiée.

Qu'est-ce que FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension nasale. Flacons de 60 ou 120 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire GlaxoSmithKline

100, route de Versailles

78163 Marly-le-Roi Cedex

Fabricant

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extramadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2013.

6200000004443



← PHARMA CODE N° 5506

FRONT PAGE

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK

Body text size: 8.0pt	Leading: 8.4pt	Horizontal Scale: 85%
Smallest text size: 8.0pt	Microtext: No	

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		RSC A/W Version: 1
Item Number: 6200000004443		
Manufacturing Site: GSK-ESP-Aranda-ESARA		
Market or Pack Owner: Cote D'ivoire-CIV		
Market Trade Name: Flixonase		
Colour Standard Reference Number: N/A		
Technical Reference No(s): 02-01-XX-273-02 <small>(do NOT include the technical reference doc[s] version no[s])</small>		
Printing Process: N/A		
Substrate: N/A		
Colours	Total: 1	
K		
Varnishes	Total: 0	
Special Finishes	Total: 0	
<p>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</p> <p>All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.</p> <p>The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.</p> <p>The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>		

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

AP_Disclaimers_INDD - NOV_2013 Version 2

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER



FLIXONASE® 50 micrograms/dose,
nasal spray bottle with metered-dose pump
Fluticasone propionate

Please read the entire leaflet carefully before using this drug.

- Preserve this leaflet, you might need to read it again.
- If you have any other question, if you have a doubt, ask for more information from your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally. Never give to someone else, even in case of identical symptoms, this can be harmful to the person.
- If one of the adverse effects becomes serious or if you observe an adverse effect not mentioned in this notice, talk to your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. WHAT FLIXONASE 50 micrograms/dose, nasal spray bottle with metered-dose pump IS AND WHAT IT IS USED FOR?
2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE USING FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump ?
3. HOW TO USE FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump?
4. WHAT ARE THE POSSIBLE ADVERSE EFFECTS?
5. HOW TO STORE FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump ?
6. ADDITIONAL INFORMATION

1. WHAT FLIXONASE 50 micrograms/dose, nasal spray bottle with metered-dose pump IS AND WHAT IT IS USED FOR?

GLUCOCORTICOID ADMINISTERED LOCALLY.

This medicine contains a corticosteroid. It is administered intra-nasally. This is an anti-inflammatory drug indicated for:

- Treating allergic rhinitis in adults and children over 12 years and only in the treatment of seasonal allergic rhinitis (hay fever) in children 4 to 12 years.
- Relieving symptoms associated with the presence of polyps in the nasal cavity in adults.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE USING FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump ?

Never take FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump in the following cases:

- allergy to any component,
- disorder of blood coagulation, especially nosebleeds.
- in case of nasal, buccal, oral or ocular herpes infection

IN CASE OF DOUBT, IT IS MANDATORY TO ASK THE ADVICE OF YOUR PHYSICIAN OR YOUR PHARMACIST.

Caution on using FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump:

Special Warnings

If superimposed infection (purulent nasal discharge), fever or concomitant bronchopulmonary infection occurs tell **your doctor**.

This product is not recommended for patients who are recovering from recent surgery or trauma to the nose.

Precautions of use

This medication is recommended for regular and continuous treatment. Its effect on symptoms may be delayed for several days after the beginning of treatment.

For this medication to be active, the nasal cavities should be clear on administration.

It is therefore better to blow the nose before using the product.

If nasal congestion (stuffy feeling) persists after initiation of treatment, consult your doctor to reassess treatment.

In case of prolonged treatment, a detailed examination of the nasal mucosa should be performed.

IN CASE OF DOUBT, IT IS MANDATORY TO ASK THE ADVICE OF YOUR PHYSICIAN OR YOUR PHARMACIST.

Taking or using other medicines:

If you take or have recently taken another drug, including a drug obtained over-the-counter, talk to your doctor or your pharmacist.

Pregnancy and breast-feeding

This medicine should be used during pregnancy only on the advice of your doctor.

If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor as only he can judge the need for continuing treatment.

Sportsmen

Please note that this product contains an active substance that can cause a positive reaction in tests performed in doping controls.

Driving vehicles and using machines:

It is unlikely that FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump has effects on ability to drive and use machines.

Important information about some components of FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump:

This product contains benzalkonium chloride.

3. HOW TO USE FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump?

Dosage

- **Allergic rhinitis:** Adults and children over 12 years: 200 µg daily or 2 sprays in each nostril once daily in the morning. The maximum dose is 2 sprays in each nostril morning and evening. Children from 4 to 12 years: in the treatment of seasonal allergic rhinitis only: 100 µg daily or 1 spray in each nostril once daily once in the morning. The maximum dose is 1 spray in each nostril morning and evening. The initiation and duration of treatment depends on allergen exposure.
- **Nasal polyposis:** Treatment: 400 µg daily or 2 sprays of 50 mcg in each nostril 2 times a day, morning and evening.

Once symptom control is achieved (usually after 1-2 months), maintenance treatment: 200 µg daily or 2 sprays of 50 µg in each nostril once daily in the morning.

In any case you should always seek the lowest effective dose. If the symptoms persist do not increase the dose, but consult your doctor.

IN ALL CASES COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S INSTRUCTIONS.

Method and route of administration

Intranasal.

- Blow your nose gently to clear the nose before each use.
- Gently shake the bottle.
- Remove the protective cap from the nasal applicator by holding the lateral striations.
- Close one nostril, tilt your head slightly forward, the bottle upright; gently insert the nasal applicator into the other nostril; press once up and down on the flange to release a spray. Inhale through the nostrils before repeating the process for a second spray in adults.
- Repeat for the other nostril.
- Wipe the nasal applicator and replace the protective cap.

When using the spray for the first time, or if not been used for a week or more, prime the pump by pressing up and down on the collar with the index and middle fingers, using the thumb to support the base of the bottle. Press until a fine squirt is obtained

Frequency of administration

IN ALL CASES, COMPLY WITH INSTRUCTIONS OF YOUR DOCTOR.

Duration of the treatment

IN ALL CASES, COMPLY WITH INSTRUCTIONS OF YOUR DOCTOR.

Do not increase or decrease the dose without consulting your doctor or pharmacist.

If you have used more FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump you should:

An overdose can cause adverse effects, consult your doctor or pharmacist.

If you forget to take FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump:

Do not take a double dose to make up for the dose that you missed.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump may cause side effects, although not everybody may get it.

Possibility of occurrence of nosebleeds, irritation of the throat or nasal burning sensation that may cause sneezing, dryness of the lining of the nose, headache and a disagreeable taste and odor .

Allergic reactions including skin lesions, swelling of the face or throat have been reported; these reactions can be exceptionally widespread. Nasal candidiasis can sometimes appear, in which case it is better to discontinue treatment and consider changing treatment. Consult your doctor.

Very rare: possibility of glaucoma (increased pressure within the eye), cataract (clouding of the eye).

If blurred vision or pain occurs, consult your doctor.

In case of persistent nasal irritation or appearance of new symptoms consult your doctor.

IF IN DOUBT, DO NOT HESITATE TO CONSULT YOUR DOCTOR.

If you observe adverse effects not mentioned in this notice, or if certain adverse effects become serious, please inform your doctor or your pharmacist.

5. HOW TO STORE FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump?

Keep out of reach and view of children.

Do not use FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump after the expiry date stated on the bottle.

Do not store above 30°C.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of unused medicines. These measures enable protection of the environment.

6. ADDITIONAL INFORMATION

What does FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump contain?

The active substance is:

Fluticasone propionate50.00 micrograms

For one dose

The other components are:

Glucose anhydrous, microcrystalline cellulose and sodium carboxymethylcellulose (AVICEL RC 591), phenylethyl alcohol, benzalkonium chloride, polysorbate 80, dilute hydrochloric acid, purified water.

What is FLIXONASE 50 micrograms/dose nasal spray bottle with metered-dose pump and contents of the pack?

This medicine comes in the form of nasal suspension. Bottles of 60 or 120 doses.

All the presentations may not be marketed.

Marketing authorization Holder

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex

Manufacturer

Glaxo Wellcome, S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Arande de Duero
Burgos
Spain

The last date on which this notice was approved is February 2013.



BACK PAGE

PHARMA CODE N° 5506

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK

Body text size: 8.0pt	Leading: 8.4pt	Horizontal Scale: 85%
Smallest text size: 8.0pt	Microtext: No	

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:

FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7). **Overprint Preview** must be activated for accurate on screen viewing.

FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 7 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

6200000004443