

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 2
Item Number: 1000000100672	
Manufacturing Site: GSK-ESP-Aranda-ESARA	
Market or Pack Owner: Germany-DEU	
Market Trade Name: Requip	
No. of Colours: 2 <small>(does NOT include Varnish, if applicable)</small>	
List Colours: <small>(include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)</small>	
K	526
Technical Reference No(s): 02-01-XX-273-02 <small>(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)</small>	
<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>	
ATTENTION • ATTENTION	
<p>To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:</p> <p>FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.</p> <p>FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</p>	

TYPE SIZE: 8/8,3
HORIZONTAL SCALE: 85%

Page 1 of 2

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

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.



REQUIP®

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist REQUIP und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von REQUIP beachten?
3. Wie ist REQUIP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REQUIP aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST REQUIP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von REQUIP ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopamin-Agonisten bezeichnet werden. Dopamin-Agonisten wirken auf ähnliche Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

REQUIP wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet. Menschen, die an Parkinson erkrankt sind, haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol hat Wirkungen, die jenen des natürlich vorkommenden Dopamins ähnlich sind, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REQUIP BEACHTEN?

REQUIP darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von REQUIP sind (siehe Abschnitte 4. und 6.).
 - wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
 - wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von REQUIP ist erforderlich:

- Bevor Sie REQUIP einnehmen, muss Ihr Arzt Folgendes wissen:
- ob Sie schwanger sind oder denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind.
 - ob Sie stillen.
 - ob Sie jünger als 18 Jahre alt sind.

FRONT PAGE

- ob Sie unter schweren Herzbeschwerden leiden.
 - ob Sie eine schwere seelische Störung haben.
 - ob Sie irgendeinen ungewöhnlichen Drang verspüren und/oder irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten).
 - ob Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (zum Beispiel Lactose).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutreffen könnte. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass REQUIP nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie REQUIP einnehmen.

Während Sie REQUIP einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich selbst oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen bemerken (wie zum Beispiel einen ungewöhnlichen Drang zu Spielen oder ein gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten), während Sie REQUIP einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

REQUIP kann bewirken, dass Sie sich benommen und/oder schläfrig fühlen. Es kann bewirken, dass sich Menschen extrem müde fühlen; manchmal führt es dazu, dass Menschen plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen. Wenn Sie davon möglicherweise betroffen sind: Führen Sie kein Kraftfahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und bringen Sie sich nicht in Situationen, in denen Schläfrigkeit oder Einschlafen Sie selbst (oder andere Menschen) dem Risiko einer ernsthaften Verletzung aussetzen oder in Lebensgefahr bringen könnten.

Nehmen Sie an keiner dieser Aktivitäten teil, solange bis Sie nicht mehr unter diesen Wirkungen leiden.
→ Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn dies Probleme für Sie verursacht.

Rauchen und REQUIP

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, während Sie REQUIP einnehmen, mit dem Rauchen beginnen oder aufhören. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von REQUIP anpassen.

Bei Einnahme von REQUIP mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben - einschließlich jeglicher pflanzlicher Arzneimittel oder anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit REQUIP mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von REQUIP beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Nebenwirkungen erleiden, erhöhen. REQUIP kann auch die Art und Weise der Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das Antidepressivum Fluvoxamin
 - Arzneimittel zur Behandlung anderer seelischer Störungen, zum Beispiel Sulpirid
 - Hormonersatztherapie
 - Metoclopramid, das zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen angewendet wird
 - die Antibiotika Ciprofloxacin oder Enoxacin
 - jegliche andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Bei Einnahme von REQUIP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie REQUIP mit einer Mahlzeit einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie REQUIP - sofern Ihnen dies möglich ist - zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von REQUIP wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von REQUIP für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby. REQUIP wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, REQUIP abzusetzen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REQUIP

REQUIP-Filmtabletten enthalten eine geringe Menge eines Zuckers, der so genannten Lactose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie REQUIP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. WIE IST REQUIP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie REQUIP immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Sie sollten bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

1000000100672



PHARMA CODE N° 3959

GlaxoSmithKline
Artwork Information
Panel

RSC A/W
Version:
2

Item Number:
1000000100672

Manufacturing Site:
GSK-ESP-Aranda-ESARA

Market or Pack Owner:
Germany-DEU

Market Trade Name:
Requip

No. of Colours: 2
(does NOT include Varnish, if applicable)

List Colours:
(include sample in fields provided below;
e.g. spot / spot-CMYK equivalent)

K	526		

Technical Reference No(s):
02-01-XX-273-02
(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)

Artwork copyright is the property of the
GlaxoSmithKline Group of Companies
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.
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.
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.

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5
Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or
Professional (higher than 5). **Overprint Preview**
must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional
version 5 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or
"Simulate Overprinting" must be activated in the
print settings for printing accurate hard copies.

TYPE SIZE: 8/8,3
HORIZONTAL SCALE: 85%

Page 2 of 2

180 mm Measuring Bar
AIP_VERT_MID_INDD - APR_2010 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.

BACK PAGE

Möglicherweise wird Ihnen REQUIP allein
verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung
zu behandeln. REQUIP kann Ihnen aber
ebenso zusammen mit einem anderen
Arzneimittel verordnet werden, welches
Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird.
**Achten Sie darauf, dass REQUIP nicht in
die Hände von Kindern gelangt.** REQUIP
wird normalerweise nicht für Personen
unter 18 Jahren verschrieben.

Wie viel REQUIP müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile
dauern, bis die für Sie beste Dosis
von REQUIP gefunden ist. Die übliche
Anfangsdosis in der ersten Woche
ist 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich.
Dann wird Ihr Arzt Ihre Dosis über den
Behandlungszeitraum der folgenden
drei Wochen wöchentlich erhöhen. Ihr
Arzt wird danach die Dosis schrittweise
erhöhen, bis die für Sie beste Dosis
gefunden ist. Üblich ist eine Dosis von
1 mg bis 3 mg dreimal täglich (insgesamt
also 3 mg bis 9 mg am Tag). Wenn sich die
Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung
nicht ausreichend gebessert haben, dann
entscheidet Ihr Arzt möglicherweise,
Ihre Dosis schrittweise weiter
anzuheben. Einige Patienten nehmen
bis zu 8 mg REQUIP dreimal täglich
(insgesamt 24 mg am Tag).
Wenn Sie zusätzlich noch andere
Arzneimittel zur Behandlung der
Parkinson-Erkrankung einnehmen, dann
wird Ihnen Ihr Arzt eventuell empfehlen,
die Dosis der Begleitmedikation
schrittweise zu reduzieren. Wenn Sie
Levodopa/L-Dopa einnehmen, können
Sie bei Beginn der Einnahme von
REQUIP unkontrollierbare Bewegungen
(Dyskinesien) entwickeln. Informieren Sie
Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr
Arzt die Dosierungen der Medikation, die
Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von REQUIP ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die
Wirkung von REQUIP bei Ihnen einsetzt.

Einnahme Ihrer Dosis REQUIP

Nehmen Sie REQUIP dreimal täglich ein.
**Nehmen Sie die REQUIP-Tablette(n)
im Ganzen, unzerkaut mit einem
Glas Wasser ein.** Es ist am besten,
REQUIP zusammen mit einer Mahlzeit
einzunehmen, da es dann weniger
wahrscheinlich ist, dass Ihnen übel wird.

Wenn Sie eine größere Menge von REQUIP eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort einen
Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie
ihm, wenn möglich, die REQUIP-
Tablettenpackung. Wer eine Überdosis
REQUIP eingenommen hat, kann
folgende Symptome zeigen: Übelkeit,
Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel),
Benommenheit, geistige und
körperliche Ermüdung, Ohnmacht,
Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen
Tabletten oder eine doppelte Dosis ein,
um die vergessene Dosis auszugleichen.
Nehmen Sie einfach die nächste Dosis
REQUIP zum üblichen Zeitpunkt ein.
Wenn Sie an einem oder mehreren
Tagen vergessen haben REQUIP
einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt
um Rat, wie die Einnahme von REQUIP
wieder begonnen werden soll.

Beenden Sie die Einnahme von REQUIP nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes.

Nehmen Sie REQUIP solange ein, wie
es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie
nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.
Wenn Sie die Einnahme von REQUIP
abrupt beenden, können sich die
Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung
schnell stark verschlechtern.
Wenn Sie die Einnahme von REQUIP
beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die
Dosis schrittweise verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur
Anwendung des Arzneimittels haben,
fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann REQUIP
Nebenwirkungen haben, die aber
nicht bei jedem auftreten müssen. Die
Nebenwirkungen von REQUIP treten vor
allem bei Therapiebeginn auf oder dann,
wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist.
Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich
leicht ausgeprägt und können abklingen,
nachdem Sie die Dosis für eine Weile
eingenommen haben. Wenn Sie sich
Sorgen wegen Nebenwirkungen machen,
sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 Behandelten
von 10 betreffen, die REQUIP
einnehmen:

- Ohnmacht
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können 1 bis 10 Behandelte von
100 betreffen, die REQUIP einnehmen:

- Halluzinationen
(Trugwahrnehmungen; Dinge
„sehen“, die in Wirklichkeit nicht
vorhanden sind)
- Erbrechen
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Anschwellen der Beine

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können 1 bis 10 Behandelte von
1.000 betreffen, die REQUIP einnehmen.

- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl,
besonders dann, wenn Sie sich
plötzlich aufrichten (dies wird durch
einen Blutdruckabfall verursacht)
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl
während des Tages (extreme
Somnolenz)
- sehr plötzliches Einschlafen ohne
vorheriges Müdigkeitsgefühl
(plötzliche Einschlafepisodes)

- psychische Probleme wie
Delirium (schwere Verwirrtheit),
Wahnvorstellungen (unvernünftige
Ideen) oder Wahn (irrationale
Verdächtigungen, Paranoia)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

Eine sehr kleine Anzahl von Personen,
die REQUIP eingenommen haben
(weniger als 1 Behandler von
10.000) hatte Veränderungen der
Leberfunktion, die durch Bluttests
nachgewiesen wurden.

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen

- allergische Reaktionen wie rote,
juckende Schwellungen der Haut
(Nesselausschlag), Schwellung des
Gesichts, der Lippen, des Mundes,
der Zunge oder des Rachens,
wodurch das Schlucken und die
Atmung erschwert werden können,
Ausschlag oder starker Juckreiz
(siehe Abschnitt 2.).
- Drang zu Verhaltensweisen, die
ungewöhnlich für Sie sind, wie
zum Beispiel ein ungewöhnlicher
Spieldrang oder gesteigertes
sexuelles Verlangen und/oder
Verhalten

Wenn Sie REQUIP zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die REQUIP zusammen mit
Levodopa/L-Dopa einnehmen, können
mit der Zeit andere Nebenwirkungen
entwickeln:

- Unkontrollierbare Bewegungen
(Dyskinesien) sind sehr häufige
Nebenwirkungen. Wenn Sie
L-Dopa einnehmen, können Sie bei
Beginn der Einnahme von REQUIP
unkontrollierbare Bewegungen
(Dyskinesien) entwickeln. Informieren
Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt,
damit Ihr Arzt die Dosierungen der
Medikation, die Sie einnehmen, bei
Bedarf anpassen kann.
- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige
Nebenwirkung.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder
Apotheker, wenn eine der aufgeführten
Nebenwirkungen Sie erheblich
beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen
bemerken, die nicht in dieser
Gebrauchsinformation angegeben sind.**

5. WIE IST REQUIP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich
aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem
auf dem Etikett/Blister und Umkarton
angegebenen Verfalldatum nicht mehr
anwenden. Das Verfalldatum bezieht
sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 25 °C lagern.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser
oder Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das
Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es
nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme
hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was REQUIP enthält

- Der Wirkstoff in REQUIP ist Ropinirol.
Eine Filmtablette enthält 2 mg
Ropinirol (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat,
mikrokristalline Cellulose,
Croscarmellose-Natrium,
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
 - **Filmüberzug:** Hypromellose,
Macrogol 400, Titandioxid (E 171),
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E
172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie REQUIP aussieht und Inhalt der Packung

REQUIP ist erhältlich als rosa, fünfeckige
Filmtabletten mit der Prägung „SB“
auf einer Seite und „4893“ auf der
Rückseite. REQUIP 2 mg Filmtabletten
werden in Blisterpackungen mit
21 Filmtabletten, 84 Filmtabletten

und in Flaschenbehältnissen mit 84
Filmtabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle
Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und
Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700
München, Service-Tel.: 0180 34 56 400;
<http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de
Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero,
Burgos, Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den
Mitgliedsstaaten des Europäischen
Wirtschaftsraumes (EWR) unter den
folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Requip: Frankreich, Österreich,
Belgien, Zypern, Dänemark, Finnland,
Deutschland, Griechenland, Irland,
Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande,
Polen, Portugal, Spanien, Schweden
Ropinirol(e) Paucourt: Frankreich,
Deutschland, Lettland, Litauen
Ropinirol(e) SmithKlineBeecham:
Österreich, Slowakei
Ropinirol GlaxoSmithKline: Niederlande
Ropinirole Saint-Germain: Frankreich,
Polen
Ropinirol GSK: Österreich, Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde
zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

Ein Originalprodukt der
GlaxoSmithKline Forschung

 GlaxoSmithKline

1000000100672

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