

Transition of Storage Temperature Labeling

EN

The approved product labeling for SpeedM® currently includes an upper storage temperature limit of 25 °C. Based on available stability data and the corresponding design change assessment, this storage temperature limitation is no longer considered necessary and has therefore been removed from the current product specification.

During the implementation phase of this change, products may be distributed with either:

- the previous labeling including the storage temperature limit of 25 °C, or
- the updated labeling without a specified upper storage temperature limit.

Both labeling versions represent approved product configurations and refer to the same product specification and intended use.

This transitional arrangement remains valid until existing packaging materials have been depleted and all production has been converted to the updated labeling version.

Übergang bei der Kennzeichnung der Lagertemperatur

DE

Die zugelassene Produktkennzeichnung für SpeedM® enthält derzeit eine obere Lagertemperaturgrenze von 25 °C. Aufgrund der verfügbaren Stabilitätsdaten und der entsprechenden Bewertung der Designänderung wird diese Lagertemperaturbegrenzung nicht mehr als notwendig erachtet und wurde daher aus der aktuellen Produktspezifikation gestrichen.

Während der Umsetzungsphase dieser Änderung können Produkte entweder mit:

- der bisherigen Kennzeichnung einschließlich der Lagertemperaturgrenze von 25 °C oder
- der aktualisierten Kennzeichnung ohne Angabe einer oberen Lagertemperaturgrenze vertrieben werden.

Beide Kennzeichnungsversionen stellen zugelassene Produktkonfigurationen dar und beziehen sich auf dieselbe Produktspezifikation und denselben Verwendungszweck.

Diese Übergangsregelung gilt so lange, bis die vorhandenen Verpackungsmaterialien aufgebraucht sind und die gesamte Produktion auf die aktualisierte Kennzeichnungsversion umgestellt wurde.

Évolution de l'étiquetage relatif à la température de conservation

FR

L'étiquetage approuvé du produit SpeedM® prévoit actuellement une limite maximale de température de stockage de 25 °C. Au vu des données de stabilité disponibles et de l'évaluation correspondante de la modification de conception, cette limite de température de stockage n'est plus jugée nécessaire et a donc été supprimée du cahier des charges actuel du produit.

Pendant la phase de mise en œuvre de ce changement, les produits peuvent être commercialisés avec :

- l'étiquetage précédent mentionnant la limite de température de stockage de 25 °C, ou
- l'étiquetage mis à jour ne précisant pas de limite supérieure de température de stockage.

Les deux versions d'étiquetage correspondent à des configurations de produit approuvées et se réfèrent à la même spécification du produit et à la même utilisation prévue.

Cette disposition transitoire reste valable jusqu'à épuisement des stocks de matériaux d'emballage existants et jusqu'à ce que l'ensemble de la production soit converti à la version d'étiquetage mise à jour.

Medida transitoria relativa a la indicación de la temperatura de almacenamiento en el etiquetado ES

El etiquetado del producto SpeedM® aprobado actualmente prevé un límite máximo de temperatura de almacenamiento de 25 °C. En base a los datos de estabilidad disponibles y la evaluación correspondiente de los Cambos de diseño, ya no se considera necesario el límite de temperatura de almacenamiento, por lo que se ha eliminado de las especificaciones del producto actuales.

Durante la fase de implementación de dicho cambio, el producto puede distribuirse:

- Con el etiquetado anterior, incluyendo el límite de temperatura de almacenamiento de 25 °C; o bien
- Con el etiquetado actualizado, sin especificar el límite máximo de temperatura de almacenamiento.

Ambas versiones de etiquetado son configuraciones aprobadas del producto y hacen referencia a las mismas especificaciones del producto y al mismo uso previsto.

Esta medida transitoria será vigente hasta agotar los materiales de embalaje existentes y hasta que el conjunto de la producción haya adoptado la versión de etiquetado actualizada.

Neubrandenburg, 2026-06-24



Siegfried Kruse, CEO



Kerstin Lindae, PRRC