

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička (balení v blistrech)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rocaltrol 0,50 mikrogramu měkké tobolky
calcitriolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna měkká tobolka obsahuje calcitriolum 0,50 µg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje sorbitol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 měkkých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH,
POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

86/539/92-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

rocaltrol 0,50 mcg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr – mezinárodní verze

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rocaltrol 0,5 µg

Calcitriol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Atnahs logo

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička (balení v lahvičkách)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rocaltrol 0,50 mikrogramu měkké tobolky
calcitriolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna měkká tobolka obsahuje calcitriolum 0,50 µg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje sorbitol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 měkkých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH,
POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

86/539/92-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

rocaltrol 0,50 mcg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Nálepka na lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rocaltrol 0,50 mikrogramu měkké tobolky
calcitriolum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 měkkých tobolek

6. JINÉ

Atnahs Pharma Netherlands B.V., Herikerbergweg, Nizozemsko