

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější papírová krabice

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valcyte 450 mg potahované tablety

valganciclovirum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje valganciclovirum 450 mg (ve formě valgancicloviri hydrochloridum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky jsou uvedené v příbalové informaci pro pacienta

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

60 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze 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

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

Do 27. 10. 2022:
Roche s.r.o.
Sokolovská 685/136f
186 00 Praha 8
Česká republika

Od 28. 10. 2022:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

42/122/03-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Užívejte pouze dle doporučení lékaře

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

valcyte 450 mg

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

Štítek lahve

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Valcyte 450 mg
valganciclovirum
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

60 potahovaných tablet

6. JINÉ

Do 27. 10. 2022: Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika
Od 28. 10. 2022: CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 17489 Greifswald, Německo