

# BTI Details Report

## Issuing CEFTA Economy

Serbia

## BTI Reference

2826/19

## Validity Start Date

01/04/2019 00:00:00

## Validity End Date

01/04/2022 00:00:00

## Nomenclature Code

3002150000

## Justification

## Language

Српски језик

## Issuing Place

Beograd

## Issuing Date

## Goods Description

Imunološki proizvod, lek u vidu praha, koji sadrži 50 mg aktivne supstance brentuksimab vedotina (konjugat monoklonskog antitela i supstance koja uništava celije raka) i pomocne supstance: limunsku kiselinu monohidrat, natrijum citrat dihidrat, a,a-trehalozu dihidrat i polisorbit 80.

Nakon rekonstitucije vodom za injekcije, 1 ml koncentrata za infuzioni rastvor sadrži 5 mg brentuksimab vedotina i primenjuje se intravenski.

Koristi se za lecenje pacijenata sa relapsom ili refraktornim oblikom CD30+ Hodgkin-ovog limfoma i sistemskog anaplasticnog limfoma velikih celija.

Isporucuje se u staklenoj bocici, upakovanoj u kartonsku kutiju, uz uputstvo za upotrebu.

Pravni osnov za svrstavanje robe: Osnovna pravila za primenjivanje Carinske tarife 1. (Napomena 2. uz Glavu 30 CT) i 6.

## National Keywords

imunološki proizvod (lek)