

# BTI Details Report

## Issuing CEFTA Economy

Serbia

## BTI Reference

1839/17

## Validity Start Date

19/01/2017 00:00:00

## Validity End Date

19/01/2020 00:00:00

## Nomenclature Code

3002150000

## Justification

## Language

Српски језик

## Issuing Place

Beograd

## Issuing Date

## Goods Description

Imunološki proizvod (lek), pripremljen u pakovanju za prodaju na malo. Predmetna roba je u vidu liofilizovanog praha, upakovanog u staklenu bocicu, koja se uz uputstvo za upotrebu isporučuje u kartonskoj kutiji sa naštampanom proizvodackom deklaracijom.

Proizvod sadrži pembrolizumab (humanizovano monoklonsko antitelo) 50 mg, kao aktivnu komponentu, i pomocne supstance: polisorbat 80, L-histidin i saharozu. Nakon rekonstitucije, 1 ml rastvora sadrži 25 mg pembrolizumaba. Koristi se za lecenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma, kod odraslih. Primenjuje se putem intravenske infuzije, nakon rekonstitucije dodatkom vode za injekcije.

## **National Keywords**

Imunološki proizvod (lek)