

# BTI Details Report

## Issuing CEFTA Economy

Serbia

## BTI Reference

1840/17

## 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 infliksimab (himerno monoklonsko antitelo) 100 mg, kao aktivnu komponentu, i pomocne supstance: polisorbit 80, saharozu, natrijum dihidrogenfosfat, monohidrat i dinatrijum fosfat, dihidrat. Nakon rekonstitucije, 1 ml rastvora sadrži 10 mg infliksimaba. Primenuje se putem intravenske infuzije, nakon rekonstitucije dodatkom vode za injekcije, u lecenju reumatoidnog i psorijaticnog artritisa, ankilozirajućeg spondilitisa i psorijaze, kod odraslih osoba, kao i u lecenju Kronove bolesti i ulceroznog kolitisa, kod odraslih i dece starosti 6 godina i više. Terapeutsko dejstvo leka (pripada grupi „TNF blokatora“) se zasniva na sprečavanju delovanja proteina TNFa, koji učestvuje u zapaljenskim procesima u organizmu.

## **National Keywords**

Imunološki proizvod (lek)