

BTI Details Report

Issuing CEFTA Economy

Serbia

BTI Reference

1838/17

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 rastvora za injekciju, kojim je napunjen špric (sa iglom) zapremine 0,5 ml, koji se uz uputstvo za upotrebu isporučuje u kartonskoj kutiji sa naštampanom proizvodackom deklaracijom.

Proizvod sadrži golimumab (ljudsko IgG1k monoklonsko antitelo) 50 mg, kao aktivnu komponentu, i pomocne supstance: sorbitol, polisorbitat 80, L-histidin i vodu za injekcije.

Primenjuje se supkutano, u lecenju reumatoidnog i psorijaticnog artritisa, ankilozirajuceg spondilitisa i ulceroznog kolitisa, kod odraslih osoba.

Terapeutsko dejstvo leka (pripada grupi „TNF blokatora“) se zasniva na sprecavanju delovanja proteina TNFa, koji ucestvuje u zapaljenskim procesima u organizmu.

National Keywords

Imunološki proizvod (lek)