

BTI Details Report

Issuing CEFTA Economy

Serbia

BTI Reference

2080/17

Validity Start Date

31/08/2017 00:00:00

Validity End Date

31/08/2020 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 tečnosti, u staklenom špricu sa iglom, zapremine 0,8 ml. Isporucuje se u kartonskoj kutiji sa naštampanom proizvodackom deklaracijom, koja sadrži dva šprica, dva pojedinačno upakovana tufera natopljena alkoholom i uputstvo za upotrebu. Proizvod sadrži adalimumab (humano monoklonsko antitelo) 40 mg, kao aktivnu komponentu, i pomocne supstance: manitol, limunsku kiselinu monohidrat, natrijum citrat, natrijum dihidrogenfosfat dihidrat, natrijum hlorid, polisorbitat 80, natrijum hidroksid i vodu za injekcije. Primenjuje se supkutano, kod odraslih za lecenje reumatoidnog artritisa, ankilozirajućeg spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa bez radiografskog dokaza AS, psorijaznog artritisa, psorijaze i ulceroznog kolitisa, a kod dece i adolescenata za lecenje poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa. Koristi se, takode, za lecenje Kronove bolesti kod dece i odraslih.

National Keywords

Imunološki proizvod (lek), pripremljen u pakovanju za prodaju na malo.