

# BTI Details Report

## Issuing CEFTA Economy

Serbia

## BTI Reference

1668/16

## Validity Start Date

17/11/2016 00:00:00

## Validity End Date

17/11/2019 00:00:00

## Nomenclature Code

3004900091

## Justification

## Language

Српски језик

## Issuing Place

Beograd

## Issuing Date

## Goods Description

Preparat farmaceutske industrije (medicinsko sredstvo), koji cine 3 sterilne, nepirogene staklene epruvete, zatvorene posebno dizajniranim cepovima, koje se nalaze u dvostrukom blister pakovanju (svaka epruveta se nalazi u posebnoj „komori“), na koje je naštampana proizvodacka deklaracija. Blister pakovanje je, zajedno sa uputstvom za upotrebu proizvoda, upakovano u kartonsku kutiju, na koju je takode naštampana proizvodacka deklaracija. U svakoj epruveti, koja predstavlja jednu dozu proizvoda, nalaze se sledeci sastojci: 2 ml gela, koji sadrži 40 mg neumrežene hijaluronske kiseline, dobijene fermentacijom i fosfatni pufer (natrijum hlorid, dikalijum hidrogen fosfat, kalijum dihidrogen fosfat, kalijum hlorid i voda za injekcije), 2 ml inertnog poliestarskog gela, koji služi za separaciju sastojaka krvi i 0,6 ml antikoagulanta (4% natrijum citrat). Predmetna roba nije namenjena za direktnu primenu na korisniku - pacijentu, vec se pre primene vrši mešanje gela na bazi hijaluronske kiseline sa autolognom plazmom bogatom trombocitima. Dobijeni proizvod se primenjuje na dva nacina, intradermalno, za hidrataciju dehidrirane i izborane kože i intraartikularno, za smanjenje bola i povecanje pokretljivosti zglobova. Namenjen je za jednokratnu upotrebu.

## National Keywords

medicinsko sredstvo