

BTI Details Report

Issuing CEFTA Economy

Serbia

BTI Reference

1925/17

Validity Start Date

16/03/2017 00:00:00

Validity End Date

16/03/2020 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 praha, upakovanog u staklenu bocicu, koja se uz uputstvo za upotrebu isporučuje u kartonskoj kutiji sa naštampanom proizvodackom deklaracijom.

Proizvod sadrži vedolizumab (monoklonsko antitelo) 300 mg, kao aktivnu komponentu, i pomocne supstance: L-histidin, L-histidin hidrohlorid, L-arginin hidrohlorid, saharozu i polisorbat 80. Nakon rekonstitucije, 1 ml rastvora sadrži 60 mg vedolizumaba.

Primenjuje se putem intravenske infuzije, nakon rekonstitucije dodatkom vode za injekcije, u lecenju Kronove bolesti i ulceroznog kolitisa, kod odraslih kod kojih nije postignut zadovoljavajuci odgovor, ili je odgovor postao neadekvatan, bilo na standardnu terapiju ili na antagoniste faktora nekroze tumora alfa (TNFa), kao i kod onih koji takvu terapiju nisu podnosili.

National Keywords

imunološki proizvod