

| <u>РУ № (на ЕС)</u> | <u>(Свободно избрано) име</u> | <u>Количество на активното вещество в дозова единица</u> | <u>Лекарствена форма</u>                  | <u>Път на въвеждане</u> | <u>Първична опаковка</u>                                                        | <u>Съдържание (концентрация)</u>                           | <u>Вид опаковка</u>                                                   |
|---------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| EU/1/00/169/005     | Metalyse                      | 8 000 единици (40 mg)                                    | Прах и разтворител за инжекционен разтвор | Интравенозно приложение | прах: флакон (стъкло);<br>разтворител: предварително напълнена спринцовка (COP) | прах: 8 000 U (40 mg);<br>разтворител: 8 ml (1 000 U/ml)   | 1 флакон +1 предварително напълнена спринцовка + 1 адаптор за флакона |
| EU/1/00/169/006     | Metalyse                      | 10 000 единици (50 mg)                                   | Прах и разтворител за инжекционен разтвор | Интравенозно приложение | прах: флакон (стъкло);<br>разтворител: предварително напълнена спринцовка (COP) | прах: 10 000 U (50 mg);<br>разтворител: 10 ml (1 000 U/ml) | 1 флакон +1 предварително напълнена спринцовка + 1 адаптор за флакона |
| EU/1/00/169/007     | Metalyse                      | 5 000 единици (25 mg)                                    | Прах за инжекционен разтвор               | Интравенозно приложение | флакон (стъкло)                                                                 |                                                            | 1 флакон                                                              |