

<u>Номер на процедурата на ЕМЕА № на ЕС</u>	<u>Име (свободно избрано) Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса или обем, или в %)</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Количество в опаковка</u>
EU/1/06/357/001	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	флакон (стъкло)	0.5 ml	1 флакон
EU/1/06/357/002	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	флакон (стъкло)	0.5 ml	10 флакона
EU/1/06/357/003	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/06/357/004	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	10 предварително напълнени спринцовки
EU/1/06/357/005	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	1 предварително напълнена спринцовка + 1 игла
EU/1/06/357/006	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	10 предварително напълнени спринцовки + 10 игли
EU/1/06/357/007	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	1 предварително напълнена спринцовка + 2 игли
EU/1/06/357/008	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	10 предварително напълнена спринцовка + 20 игли
EU/1/06/357/018	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	флакон (стъкло)	0.5 ml	20 флакона
EU/1/06/357/019	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	20 предварително напълнени спринцовки

EU/1/06/357/020	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	20 предварително напълнени спринцовки + 20 игли
EU/1/06/357/021	Gardasil	-- ¹	Инжекционна суспензия	Мускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	20 предварително напълнени спринцовки + 40 игли

¹ 1 доза (0,5 ml) съдържа приблизително:

Човешки папиломавирус тип 6 L1 протеин ^{b,c} (<i>Human Papillomavirus^a Type 6 L1 protein^{b,c}</i>)	20 микрограма
Човешки папиломавирус тип 11 L1 протеин ^{b,c} (<i>Human Papillomavirus^a Type 11 L1 protein^{b,c}</i>)	40 микрограма
Човешки папиломавирус тип 16 L1 протеин ^{b,c} (<i>Human Papillomavirus^a Type 16 L1 protein^{b,c}</i>)	40 микрограма
Човешки папиломавирус тип 18 L1 протеин ^{b,c} (<i>Human Papillomavirus^a Type 18 L1 protein^{b,c}</i>)	20 микрограма

^aЧовешки папиломавирус = HPV.

^bL1 протеин под формата на вирусоподобни частици, произведени върху дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Щам 1895)) чрез рекомбинантна ДНК технология.

^cадсорбирани върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат адювант (225 микрограма Al).