

## Anness A

Numru tal-UE	Isem kummerċjali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Mod ta' Amministra-azzjoni	Ippakkjar	Kontenut	Daqs tal-pakkett	Perjodu ta' Tiżmim
EU/2/14/176/001	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieg); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 5 doži, solvent: 10 ml	Lyophilisate: 1 kunjett; solvent: 1 flixxun	Xejn jiem.
EU/2/14/176/002	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieg); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 5 doži, solvent: 10 ml	Lyophilisate: 4 kunjetti; solvent: 4 flixxen	Xejn jiem.
EU/2/14/176/003	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieg); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 5 doži, solvent: 10 ml	Lyophilisate: 6 kunjetti; solvent: 6 flixxen	Xejn jiem.
EU/2/14/176/004	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieg); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 5 doži, solvent: 10 ml	Lyophilisate: 10 kunjetti; solvent: 10 flixxen	Xejn jiem.
EU/2/14/176/005	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieg); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 10 doži, solvent: 20 ml	Lyophilisate: 1 kunjett; solvent: 1 flixxun	Xejn jiem.
EU/2/14/176/006	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieg); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 10 doži, solvent: 20 ml	Lyophilisate: 4 kunjetti; solvent: 4 flixxen	Xejn jiem.
EU/2/14/176/007	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieg); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 10 doži, solvent: 20 ml	Lyophilisate: 6 kunjetti; solvent: 6 flixxen	Xejn jiem.

Numru tal-UE	Isem kummerċjali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Mod ta' Amministra-azzjoni	Ippakkjar	Kontenut	Daqs tal-pakkett	Perjodu ta' Tiżmim
EU/2/14/176/008	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieġ); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 10 doża, solvent: 20 ml	Lyophilisate: 10 kunjetti; solvent: 10 fliexken	Xejn jiem.
EU/2/14/176/009	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieġ); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 25 doża, solvent: 50 ml	Lyophilisate: 1 kunjett; solvent: 1 flixxun	Xejn jiem.
EU/2/14/176/010	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieġ); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 25 doża, solvent: 50 ml	Lyophilisate: 4 kunjetti; solvent: 4 fliexken	Xejn jiem.
EU/2/14/176/011	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieġ); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 25 doża, solvent: 50 ml	Lyophilisate: 6 kunjetti; solvent: 6 fliexken	Xejn jiem.
EU/2/14/176/012	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieġ); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 25 doża, solvent: 50 ml	Lyophilisate: 10 kunjetti; solvent: 10 fliexken	Xejn jiem.
EU/2/14/176/013	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieġ); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 50 doża, solvent: 100 ml	Lyophilisate: 1 kunjett; solvent: 1 flixxun	Xejn jiem.
EU/2/14/176/014	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieġ); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 50 doża, solvent: 100 ml	Lyophilisate: 4 kunjetti; solvent: 4 fliexken	Xejn jiem.
EU/2/14/176/015	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieġ); Solvent: flixxun (HDPE)	Lyophilisate: 50 doża, solvent: 100 ml	Lyophilisate: 6 kunjetti; solvent: 6 fliexken	Xejn jiem.

Numru tal-UE	Isem kummerċjali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Mod ta' Amministra-azzjoni	Ippakkjar	Kontenut	Daqs tal-pakkett	Perjodu ta' Tiżmim
EU/2/14/176/016	Bovela	--1	Lyophilisate u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Baqar	Użu għal ġol-muskoli	Lyophilisate: kunjett (ħġieġ); Solvent: flixkun (HDPE)	Lyophilisate: 50 doża, solvent: 100 ml	Lyophilisate: 10 kunjetti; solvent: 10 fliexken	Xejn jiem.

--1 Virus tad-dijarea virali tal-ifrat modifikat ta' tip 1, razza ġenitur mhux ċitopatika KE-9:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*,  
Virus tad-dijarea virali tal-ifrat modifikat ta' tip 2, razza ġenitur mhux ċitopatika NY-93:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*.

\* Doża infettiva ta' kultura tat-tessut 50%