

| <u>Broj (EU) odobrenja</u> | <u>(Zaštićeno) ime</u> | <u>Doza</u> | <u>Farmaceutski oblik</u> | <u>Put primjene</u> | <u>Primarno pakiranje</u> | <u>Sastav (koncentracija)</u> | <u>Veličina pakiranja</u> |
|----------------------------|------------------------|------------------|---------------------------|---------------------|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| EU/1/04/0299/001 | Fendrix | - ¹ - | Suspencija za injekciju | U mišić | Napunjena štrcaljka (staklo) | 0,5 ml | 1 napunjena štrcaljka + 1 igla |
| EU/1/04/0299/002 | Fendrix | - ¹ - | Suspencija za injekciju | U mišić | Napunjena štrcaljka (staklo) | 0,5 ml | 1 napunjena štrcaljka |
| EU/1/04/0299/003 | Fendrix | - ¹ - | Suspencija za injekciju | U mišić | Napunjena štrcaljka (staklo) | 0,5 ml | 10 napunjenih štrcaljki |

¹

1 doza (0,5 ml) sadrži:

površinski antigen Hepatitisa B ^{1, 2, 3}

20 mikrograma

¹uz dodatak adjuvansa AS04C koji sadrži:

- 3-*O*-desacil-4'- monofosforil lipid A (MPL) ²

50 mikrograma

²adsorbiran na aluminijev fosfat (0,5 miligrama Al³⁺ ukupno)

³proizveden na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*) tehnologijom rekombinantne DNA.