

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Conținutul</u> <u>(concentrația)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalajului</u>
EU/1/13/887/001	Fluenz Tetra	-- ¹	Spray nazal, suspensie	Nazală	pulverizator (sticlă) în tăvi	0,2 ml	10 pulverizatoare
EU/1/13/887/002	Fluenz Tetra	-- ¹	Spray nazal, suspensie	Nazală	pulverizator (sticlă)	0,2 ml	1 pulverizator
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	Spray nazal, suspensie	Nazală	pulverizator (sticlă) într-o cutie de carton cu trei straturi	0,2 ml	1 pulverizator
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	Spray nazal, suspensie	Nazală	pulverizator (sticlă)	0,2 ml	10 pulverizatoare

--¹ După reconstituire, 1 doză (0,2 ml) conține:

Virus gripal reasortant¹ (viu atenuat) aparținând următoarelor patru tulpini²:

Tulpină de tip A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432)	$10^{7,0\pm 0,5}$ UFFF ³
Tulpină de tip A/ Singapore/ INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) (A/Singapore/ INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690)	$10^{7,0\pm 0,5}$ UFFF ³
Tulpină de tip B/Colorado/06/2017 (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)	$10^{7,0\pm 0,5}$ UFFF ³
Tulpină de tip B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)	$10^{7,0\pm 0,5}$ UFFF ³

¹cultivat pe ouă fertilizate de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase.

² produs în celule VERO prin tehnologie genetică care utilizează tehnici de revers transcriere (reverse genetic technology).

Acest medicament conține organisme modificate genetic (OMG).

³unități formatoare de focare fluorescente.