

<b><u>Reg. (EU) číslo</u></b>	<b><u>(Vymyslený) názov</u></b>	<b><u>Sila</u></b>	<b><u>Lieková forma</u></b>	<b><u>Cesta podania</u></b>	<b><u>Vnútorý obal</u></b>	<b><u>Obsah (koncentrácia)</u></b>	<b><u>Veľkosť balenia</u></b>
EU/1/06/337/001	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: injekčná liekovka (sklo)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 injekčná liekovka
EU/1/06/337/002	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: injekčná liekovka (sklo)	0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 injekčných liekoviek
EU/1/06/337/005	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 naplnená injekčná striekačka bez ihly
EU/1/06/337/006	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly
EU/1/06/337/007	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	20 injekčných liekoviek + 20 naplnených injekčných striekačiek bez ihly

EU/1/06/337/008	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 naplnená injekčná striekačka + 1 ihla
EU/1/06/337/009	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek + 10 ihl
EU/1/06/337/010	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	20 injekčných liekoviek + 20 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihl
EU/1/06/337/011	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 naplnená injekčná striekačka + 2 ihly
EU/1/06/337/012	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihl

EU/1/06/337/013	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	20 injekčných liekoviek + 20 naplnených injekčných striekačiek + 40 ihiel
EU/1/06/337/014	M-M-RvaxPro	--1	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); disperzné prostredie: injekčná liekovka (sklo)	0,5 ml	5 injekčných liekoviek + 5 injekčných liekoviek

--1 Vírus osýpok<sup>1</sup> kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený)  
Vírus mumpsu<sup>1</sup> kmeň Jeryl Lynn™ [hladina B] (živý, oslabený)  
Vírus ružienky<sup>2</sup> kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený)

nie menej ako  $1 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>\*  
nie menej ako  $12,5 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>\*  
nie menej ako  $1 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>\*

\*50 % infekčnej dávky tkanivovej kultúry

<sup>1</sup> rozmnožený na bunkách kuracieho embrya

<sup>2</sup> rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych fibroblastoch WI-38