

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento primário</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/05/323/001	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro Tipo I); veículo: frasco para injetáveis (vidro Tipo I)	0,5 ml	1 frasco para injetáveis+ 1 frasco para injetáveis
EU/1/05/323/002	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro Tipo I); veículo: frasco para injetáveis (vidro Tipo I)	0,5 ml	10 frascos para injetáveis + 10 frascos para injetáveis
EU/1/05/323/005	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro Tipo I); veículo: seringa pré-cheia (vidro Tipo I)	0,5 ml	1 frasco para injetáveis + 1 seringa pré-cheia sem agulha
EU/1/05/323/006	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro Tipo I); veículo: seringa pré-cheia (vidro Tipo I)	0,5 ml	10 frascos para injetáveis + 10 seringas pré-cheias sem agulha
EU/1/05/323/007	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro Tipo I); veículo: seringa pré-cheia (vidro Tipo I)	0,5 ml	20 frascos para injetáveis + 20 seringas pré-cheias sem agulha
EU/1/05/323/008	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro Tipo I); veículo: seringa pré-cheia (vidro Tipo I)	0,5 ml	1 frasco para injetáveis + 1 seringa pré-cheia + 1 agulha
EU/1/05/323/009	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro Tipo I); veículo: seringa pré-cheia (vidro Tipo I)	0,5 ml	10 frascos para injetáveis+ 10 seringas pré-cheias + 10 agulhas

EU/1/05/323/010	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro Tipo I); veículo: seringa pré-cheia (vidro Tipo I)	0,5 ml	1 frasco para injetáveis + 1 seringa pré-cheia + 2 agulhas
EU/1/05/323/011	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro Tipo I); veículo: seringa pré-cheia (vidro Tipo I)	0,5 ml	10 frascos para injetáveis + 10 seringas pré-cheias + 20 agulhas
EU/1/05/323/012	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro tipo I); veículo: seringa pré-cheia (vidro Tipo I)	0,5 ml	20 frascos para injetáveis + 20 seringas pré-cheias + 20 agulhas
EU/1/05/323/013	ProQuad	§	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea ou via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro Tipo I); veículo: seringa pré-cheia (vidro Tipo I)	0,5 ml	20 frascos para injetáveis + 20 seringas pré-cheias + 40 agulhas

§ Vírus do sarampo¹ estirpe Enders' Edmonston (vivo, atenuado)
Vírus da papeira¹ estirpe Jeryl Lynn™ (Nível B) (vivo, atenuado)
Vírus da rubéola² estirpe Wistar RA 27/3 (vivo, atenuado)
Vírus da varicela³ estirpe Oka/Merck (vivo, atenuado) .

não inferior a 3,00 log₁₀ TCID₅₀*
não inferior a 4,30 log₁₀ TCID₅₀
não inferior a 3,00 log₁₀ TCID₅₀
não inferior a 3,99 log₁₀ UFP**

* dose infecciosa para 50% da cultura tecidular

** unidades formadoras de placas

(1) Produzido em células embrionárias de pinto.

(2) Produzido em fibroblastos pulmonares diploides humanos (WI-38).

(3) Produzido em células diploides humanas (MRC-5).