

<b>Reg. (EU) číslo</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>	<b>Vnútrotný obal</b>	<b>Obsah (koncentrácia)</b>	<b>Veľkosť balenia</b>
EU/1/05/323/001	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: injekčná liekovka (sklo typu I)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 injekčná liekovka
EU/1/05/323/002	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: injekčná liekovka (sklo typu I)	0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 injekčných liekoviek
EU/1/05/323/005	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo typu I)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 naplnená injekčná striekačka bez ihly
EU/1/05/323/006	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo typu I)	0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly
EU/1/05/323/007	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo typu I)	0,5 ml	20 injekčných liekoviek + 20 naplnených injekčných striekačiek bez ihly
EU/1/05/323/008	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo typu I)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 naplnená injekčná striekačka + 1 ihla
EU/1/05/323/009	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo typu I)	0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek + 10 ihl
EU/1/05/323/010	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo typu I)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 naplnená injekčná striekačka + 2 ihly

EU/1/05/323/011	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo typu I)	0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihiel
EU/1/05/323/012	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo typu I)	0,5 ml	20 injekčných liekoviek + 20 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihiel
EU/1/05/323/013	ProQuad	§	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	subkutánne alebo intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo typu I); disperzné prostredie: naplnená injekčná striekačka (sklo typu I)	0,5 ml	20 injekčných liekoviek + 20 naplnených injekčných striekačiek + 40 ihiel

- § Vírus osýpok<sup>1</sup> kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) .....nie menej ako 3,00 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> \*
- Vírus mumpsu<sup>1</sup> kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B) (živý, oslabený) ...nie menej ako 4,30 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> \*
- Vírus ružienky<sup>2</sup> kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) .....nie menej ako 3,00 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> \*
- Vírus ovčích kiahní<sup>3</sup> kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) .....nie menej ako 3,99 log<sub>10</sub> PFU\*\*

\* 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

\*\* plaketovné jednotky

(<sup>1</sup>) Rozmnožený na bunkách kuracieho embrya.

(<sup>2</sup>) Rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych (WI-38) fibroblastoch.

(<sup>3</sup>) Rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách.