

| <u>Numero AIC (UE)</u> | <u>Nome (di fantasia)</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di somministrazione</u> | <u>Contenitore primario</u> | <u>Contenuto (concentrazione)</u> | <u>Numero di unità posologiche</u> |
|------------------------|---------------------------|-----------------|--|--------------------------------|---|--|---|
| EU/1/99/103/001 | ReFacto AF | 250 IU | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso endovenoso | Polvere: flaconcino (vetro), solvente: siringa preriempita | polvere: 250 IU; solvente 4 ml (62.5 IU/ml) | 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione sterile + 2 tamponi imbevuti di alcool + 1 cerotto + 1 garza |
| EU/1/99/103/002 | ReFacto AF | 500 IU | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso endovenoso | Polvere: flaconcino (vetro), | polvere: 500 IU; solvente 4 ml (125 IU/ml) | 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione sterile + 2 tamponi imbevuti di alcool + 1 cerotto + 1 garza |
| EU/1/99/103/003 | ReFacto AF | 1000 IU | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso endovenoso | solvente: siringa preriempita | polvere: 1000 IU; solvente 4 ml (250 IU/ml) | 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione sterile + 2 tamponi imbevuti di alcool + 1 cerotto + 1 garza |
| EU/1/99/103/004 | ReFacto AF | 2000 IU | Polvere e solvente per soluzione iniettabile | Uso endovenoso | Polvere: flaconcino (vetro), solvente: siringa preriempita | polvere: 2000 IU; solvente 4 ml (500 IU/ml) | 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione sterile + 2 tamponi imbevuti di alcool + 1 cerotto + 1 garza |

| <u>Numero AIC (UE)</u> | <u>Nome (di fantasia)</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di somministrazione</u> | <u>Contenitore primario</u> | <u>Contenuto (concentrazione)</u> | <u>Numero di unità posologiche</u> |
|------------------------|---------------------------|-----------------|---|--------------------------------|-----------------------------|---|--|
| EU/1/99/103/005 | ReFacto AF | 3000 IU | Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita | Uso endovenoso | 1 siringa preriempita | Polvere 3000 IU; solvente 4 ml (750 IU/ml) | 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 apparato per infusione sterile + 2 tamponi imbevuti di alcool + 1 cerotto + 1 garza + 1 cappuccio sterile forato |
| EU/1/99/103/006 | ReFacto AF | 500 IU | Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita | Uso endovenoso | 1 siringa preriempita | polvere: 500 IU; solvente 4 ml (125 IU/ml) | 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 apparato per infusione sterile + 2 tamponi imbevuti di alcool + 1 cerotto + 1 garza + 1 cappuccio sterile forato |
| EU/1/99/103/007 | ReFacto AF | 1000 IU | Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita | Uso endovenoso | 1 siringa preriempita | polvere: 1000 IU; solvente 4 ml (250 IU/ml) | 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 apparato per infusione sterile + 2 tamponi imbevuti di alcool + 1 cerotto + 1 garza + 1 cappuccio sterile forato |

| <u>Numero AIC (UE)</u> | <u>Nome (di fantasia)</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di somministrazione</u> | <u>Contenitore primario</u> | <u>Contenuto (concentrazione)</u> | <u>Numero di unità posologiche</u> |
|------------------------|---------------------------|-----------------|---|--------------------------------|-----------------------------|--|--|
| EU/1/99/103/008 | ReFacto AF | 2000 IU | Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita | Uso endovenoso | 1 siringa preriempita | polvere: 2000 IU; solvente 4 ml (500 IU/ml) | 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 apparato per infusione sterile + 2 tamponi imbevuti di alcool + 1 cerotto + 1 garza + 1 cappuccio sterile forato |
| EU/1/99/103/009 | ReFacto AF | 250 IU | Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita | Uso endovenoso | 1 siringa preriempita | polvere: 250 IU; solvente 4 ml (62,5 IU/ml) | 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 apparato per infusione sterile + 2 tamponi imbevuti di alcool + 1 cerotto + 1 garza + 1 cappuccio sterile forato |