

<u>EU číslo</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Balenie</u>	<u>Obsah</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/06/348/001	RotaTeq	_*_	Perorálny roztok	Perorálne použitie	Tuba (LDPE)	2 ml	1
EU/1/06/348/002	RotaTeq	_*_	Perorálny roztok	Perorálne použitie	Tuba (LDPE)	2 ml	10

* Jedna 2-ml dávka obsahuje:

rotavírus sérotyp* G1	nie menej ako $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavírus sérotyp* G2	nie menej ako $2,8 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavírus sérotyp* G3	nie menej ako $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavírus sérotyp* G4	nie menej ako $2,0 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavírus sérotyp* P1[8]	nie menej ako $2,3 \times 10^6$ IU ^{1,2}

* humánno-bovinné reasortanty rotavírusu (živé), rozmnožené na Vero bunkách

¹ infekčné jednotky

² ako spodná hranica spoľahlivosti ($p = 0,95$)