

<u>Broj (EU) odobrenja</u>	<u>(Zaštićeno) ime</u>	<u>Jačina</u>	<u>Farmaceutski oblik</u>	<u>Put primjene</u>	<u>Unutarnje pakiranje</u>	<u>Sadržaj (koncentracija)</u>	<u>Veličina pakiranja</u>
EU/1/05/323/001	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: bočica (staklo tipa I)	0,5 ml	1 bočica + 1 bočica
EU/1/05/323/002	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: bočica (staklo tipa I)	0,5 ml	10 bočica + 10 bočica
EU/1/05/323/005	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo tipa I)	0,5 ml	1 bočica + 1 napunjena štrcaljka bez igle
EU/1/05/323/006	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo tipa I)	0,5 ml	10 bočica + 10 napunjenih štrcaljki bez igle
EU/1/05/323/007	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo tipa I)	0,5 ml	20 bočica + 20 napunjenih štrcaljki bez igle
EU/1/05/323/008	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo tipa I)	0,5 ml	1 bočica + 1 napunjena štrcaljka + 1 igla
EU/1/05/323/009	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo tipa I)	0,5 ml	10 bočica + 10 napunjenih štrcaljki + 10 igala
EU/1/05/323/010	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo tipa I)	0,5 ml	1 bočica + 1 napunjena štrcaljka + 2 igle
EU/1/05/323/011	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo tipa I)	0,5 ml	10 bočica + 10 napunjenih štrcaljki + 20 igala
EU/1/05/323/012	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo tipa I)	0,5 ml	20 bočica + 20 napunjenih štrcaljki + 20 igala

EU/1/05/323/013	ProQuad	§	Prašak i otapalo za suspenciju za injekciju	Supkutano ili intramuskularno	prašak: bočica (staklo tipa I); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo tipa I)	0,5 ml	20 bočica + 20 napunjenih štrcaljki + 40 igala
-----------------	---------	---	--	----------------------------------	---	--------	--

§ živi, atenuirani virus morbila¹, soj Enders' Edmonston ne manje od 3,00 log₁₀ TCID₅₀*
 živi, atenuirani virus parotitisa¹, soj Jeryl Lynn™ [Razina B] ne manje od 4,30 log₁₀ TCID₅₀*
 živi, atenuirani virus rubele², soj Wistar RA 27/3..... ne manje od 3,00 log₁₀ TCID₅₀*
 živi, atenuirani virus varičele³, soj Oka/Merck..... ne manje od 3,99 log₁₀ PFU**

*količina virusa kojom se zarazi 50% kulture tkiva (50% tissue culture infectious dose)

**jedinice stvaranja plakova

(¹) Umnožen na stanicama pilećeg embrija.

(²) Umnožen na ljudskim diploidnim plućnim (WI-38) fibroblastima.

(³) Umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama.