

| <u>Reģ. apl. (ES)<br/>numurs</u> | <u>(Piešķirtais)<br/>nosaukums</u> | <u>Stiprums</u>  | <u>Zāļu forma</u>     | <u>Ievadīšanas<br/>veids</u>  | <u>Tiešais<br/>iepakojums</u> | <u>Saturs<br/>(koncentrācija)</u> | <u>Iepakojuma lielumi</u>     |
|----------------------------------|------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| EU/1/02/224/001                  | Ambirix                            | - <sup>1</sup> - | Suspensija injekcijai | Intramuskulārai<br>lietošanai | pilnšļirce (stikla)           | 1 ml                              | 1 pilnšļirce bez adatas       |
| EU/1/02/224/002                  | Ambirix                            | - <sup>1</sup> - | Suspensija injekcijai | Intramuskulārai<br>lietošanai | pilnšļirce (stikla)           | 1 ml                              | 1 pilnšļirce + 1 adata        |
| EU/1/02/224/003                  | Ambirix                            | - <sup>1</sup> - | Suspensija injekcijai | Intramuskulārai<br>lietošanai | pilnšļirce (stikla)           | 1 ml                              | 10 pilnšļirces bez<br>adatām  |
| EU/1/02/224/004                  | Ambirix                            | - <sup>1</sup> - | Suspensija injekcijai | Intramuskulārai<br>lietošanai | pilnšļirce (stikla)           | 1 ml                              | 10 pilnšļirces + 10<br>adatas |
| EU/1/02/224/005                  | Ambirix                            | - <sup>1</sup> - | Suspensija injekcijai | Intramuskulārai<br>lietošanai | pilnšļirce (stikla)           | 1 ml                              | 50 pilnšļirces bez<br>adatām  |

<sup>1</sup> 1 deva (1 ml) satur:

A hepatīta vīrusu (inaktivētu) <sup>1,2</sup>  
B hepatīta virsmas antigēnu <sup>3,4</sup>

720 ELISA vienības  
20 mikrogramus

<sup>1</sup> Ražots cilvēka diploīdās (MRC-5) šūnās

<sup>2</sup> Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta

0,05 miligrami Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

<sup>4</sup> Adsorbēts uz alumīnija fosfāta

0,4 miligrami Al<sup>3+</sup>