

| <b><u>Numer procedury<br/>EMA<br/>Numer Pozwolenia<br/>EU</u></b> | <b><u>Nazwa<br/>(własna)</u></b> | <b><u>Moc</u></b>   | <b><u>Postać<br/>farmaceutyczna</u></b>                                      | <b><u>Droga podania</u></b> | <b><u>Opakowanie<br/>bezpośrednie</u></b>                                               | <b><u>Zawartość<br/>(stężenie)</u></b>                                 | <b><u>Wielkość<br/>opakowania</u></b>                                    |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/22/1664/001                                                  | CEVENFACTA                       | 1 mg (45<br>kj.m.)  | proszek i<br>rozpuszczalnik do<br>sporządzania<br>roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie doustne             | proszek: fiolka<br>(Szkłana);<br>rozpuszczalnik:<br>ampułka-<br>strzykawkę<br>(Szkłana) | Proszek: 1 mg;<br>Rozpuszczalnik:<br>1,1 mL<br>1mg/mL (45<br>kj.m./mL) | 1 fiolka + 1<br>ampułka-<br>strzykawkę + 1<br>adapter fiolki + 1<br>tłok |
| EU/1/22/1664/002                                                  | CEVENFACTA                       | 2 mg (90<br>kj.m.)  | proszek i<br>rozpuszczalnik do<br>sporządzania<br>roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie doustne             | proszek: fiolka<br>(Szkłana);<br>rozpuszczalnik:<br>ampułka-<br>strzykawkę<br>(Szkłana) | Proszek: 2 mg;<br>Rozpuszczalnik:<br>2,2 mL<br>1mg/mL (45<br>kj.m./mL) | 1 fiolka + 1<br>ampułka-<br>strzykawkę + 1<br>adapter fiolki + 1<br>tłok |
| EU/1/22/1664/003                                                  | CEVENFACTA                       | 5 mg (225<br>kj.m.) | proszek i<br>rozpuszczalnik do<br>sporządzania<br>roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie doustne             | proszek: fiolka<br>(Szkłana);<br>rozpuszczalnik:<br>ampułka-<br>strzykawkę<br>(Szkłana) | Proszek: 5 mg;<br>Rozpuszczalnik:<br>5,2 mL<br>1mg/mL (45<br>kj.m./mL) | 1 fiolka + 1<br>ampułka-<br>strzykawkę + 1<br>adapter fiolki + 1<br>tłok |