

<u>Numer EU</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Rodzaj opakowania</u>	<u>Zawartość</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/06/348/001	RotaTeq	_*_	Roztwór doustny	Doustnie	tubka (LDPE)	2 ml	1
EU/1/06/348/002	RotaTeq	_*_	Roztwór doustny	Doustnie	tubka (LDPE)	2 ml	10

* Jedna 2 ml dawka zawiera:

rotavirus serotypu* G1	nie mniej niż $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavirus serotypu* G2	nie mniej niż $2,8 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavirus serotypu* G3	nie mniej niż $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavirus serotypu* G4	nie mniej niż $2,0 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavirus serotypu* P1[8]	nie mniej niż $2,3 \times 10^6$ IU ^{1,2}

* reasortanty ludzko-bydłęce rotawirusa (żywe), wytwarzane w hodowli komórek linii Vero.

¹ Jednostki infekcyjne (ang. Infections Units)

² Jako dolna granica przedziału ufności (p = 0,95)