

<u>Numărul (UE) Autorizație de Punere pe Piață</u>	<u>Numele (inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/07/419/001	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	flacon (sticlă)	0,5 ml	1 flacon
EU/1/07/419/002	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	flacon (sticlă)	0,5 ml	10 flacoane
EU/1/07/419/003	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	flacon (sticlă)	0,5 ml	100 flacoane
EU/1/07/419/004	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	1 seringă preumplută + 1 ac
EU/1/07/419/005	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	1 seringă preumplută + 2 ace
EU/1/07/419/006	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	10 seringi preumplute + 10 ace
EU/1/07/419/007	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	10 seringi preumplute + 20 ace
EU/1/07/419/008	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	1 seringă preumplută
EU/1/07/419/009	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	10 seringi preumplute
EU/1/07/419/010	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	flacon (sticlă)	1 ml	1 flacon (multidoză)
EU/1/07/419/011	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	flacon (sticlă)	1 ml	10 flacoane (multidoză)
EU/1/07/419/012	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspensie injectabilă	Intramusculară	flacon (sticlă)	1 ml	100 flacoane (multidoză)

--<sup>1</sup> 1 doză (0,5 ml) conține::

Papilomavirus uman<sup>1</sup> tip 16, proteina L1<sup>2,3,4</sup>

20 micrograme

Papilomavirus uman<sup>1</sup> tip 18, proteina L1<sup>2,3,4</sup>

20 micrograme

<sup>1</sup>Papilomavirus uman = HPV

<sup>2</sup>adjuvant AS04 conținând:

3-O-desacil-4'- monofosforil lipid A (MPL)<sup>3</sup> 50 micrograme

<sup>3</sup>adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (Al(OH)<sub>3</sub>) în total 0,5 miligrame Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>Proteina L1 sub formă de particule neinfecțioase asemănătoare virusului (VLPs) produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant utilizând un sistem de expresie Baculovirus care utilizează celule Hi-5Rix4446 derivate de la *Trichoplusia ni*.