

Na osnovu člana 66. stav (9) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

ODLUKU

O POSTUPKU PRIBAVLJANJA DOZVOLE ZA UVOZ RIZIČNIH LIJEKOVA KOJI IMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE U PROMET U BOSNI I HERCEGOVINI

Ovom odlukom definiraju se uvjeti i postupak za pribavljanje dozvole za uvoz rizičnih lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: rizični lijekovi).

Član 1.

Rizični lijekovi obuhvaćaju:

- a) imunološke lijekove (serumi, vakcine, toksini, alergeni),
- b) radiofarmaceutske proizvode,
- c) lijekove iz ljudske krvi i plazme.

Član 2.

- (1) Uvoznik rizičnog lijeka dužan je od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) pribaviti dozvolu za uvoz, te Agenciji dostaviti slijedeće:

- a) zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz,
- b) profakturu proizvođača ili suglasnost ovlaštenog zastupnika u Bosni i Hercegovini,

- c) certifikat proizvođača o izvršenoj kontroli kvaliteta,
 - d) dokaz o uplaćenju državnoj taksi.
- (2) Profaktura iz stava (1) tačka b) treba da sadrži:
 - a) zaštićeni i internacionalni nezaštićeni naziv lijeka,
 - b) oblik i jačinu gotovog lijeka,
 - c) cijenu i broj originalnih pakovanja lijeka,
 - d) puni naziv proizvođača i inoizporučioaca gotovog lijeka.
 - (3) Prilikom uvoza vakcina, uvoznik iz "stava 1. ovog člana" dužan je dostaviti Agenciji OCABR certifikat (Official Control Authority Batch Release) ili OBPR certifikat (Official Batch Protocol Review).
 - (4) Dozvola za uvoz rizičnog lijeka iz "stava 1. ovog člana" izdaje se u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor u roku od 60 dana od dana uručenja rješenja.

Član 3.

Sastavni dio ove odluke čini Lista rizičnih lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini čije će uredno ažuriranje i dopunjavanje vršiti Agencija. Lista lijekova iz ovog člana (Lista 1 i Lista 1A) nalazi se u Prilogu 1.

Član 4.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 08-31-3-377-1-JD/11
21. februara 2011. godine
Sarajevo

Ministar
Mr. Sredoje Nović, s. r.

Prilog 1.**POPIS 1 - RIZIČNI LIJEKOVI KOJI IMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE U PROMET U BiH
(PREMA ATC-u)****B KRV I KRVOTVORNI ORGANI****B02 ANTIHEMORAGICI**

B02B Vitamin K i drugi hemostatici

B02BD Faktori koagulacije krvi

B02BD02 faktor koagulacije VIII**BERIATE P**

CSL Behring, Bern, Švajcarska

*prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [500 i.j.], 1 bočica sa praškom i 1 bočica sa 5 ml vode za injekciju.***OCTANATE**

OCTAPHARMA AG, Lachen, Švajcarska

*prašak i otopalo za otopinu za injekciju [1000 i.j./10 ml] 1 bočica sa praškom i otopalo,
prašak i otopalo za otopinu za injekciju [250 i.j./5 ml] 1 bočica sa praškom i otopalo,
prašak i otopalo za otopinu za injekciju [500 i.j./10 ml] 1 bočica sa praškom i otopalo***HEMOCTIN SDH**

BIOTEST AG, Dreieich, Njemačka

*liofilizirani prašak [1000 i.j.] 1 bočica sa praškom, bočica sa rastvaračem i pribor za aplikaciju,
liofilizirani prašak [500 i.j.] 1 bočica sa praškom, bočica sa rastvaračem i pribor za aplikaciju,
liofilizirani prašak [250 i.j.] 1 bočica sa praškom, bočica sa rastvaračem i pribor za aplikaciju.***EMOCLOT**

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

*prašak i otopalo za otopinu za infuziju [1000 i.j.] 1 bočica liofiliziranog proizvoda i bočica rastvarača od 10 ml,
prašak i otopalo za otopinu za infuziju [500 i.j.] 1 bočica liofiliziranog praška i bočica rastvarača od 10 ml.*B02BD02 rekombinantni faktor koagulacije VIII (oktokog alfa)**KOGENATE**

BAYER SCHERING PHARMA AG, Berlin, Njemačka

*prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [1000 i.j.] 1 bočica sa praškom, 1 šprica sa 2,5 ml vode za injekciju, 1 adapter za bočicu, 1 venipunktorni set, 2 sterilna alkoholna tufera, 2 suha tufera i flastera,**prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [500 i.j.] 1 bočica sa praškom, 1 šprica sa 2,5 ml vode za injekciju, 1 adapter za bočicu, 1 venipunktorni set, 2 sterilna alkoholna tufera, 2 suha tufera i flastera.***KOGENATE Bayer 250 i.j.**

BAYER SCHERING PHARMA AG, Berlin, Njemačka

prašak za rastvor za injekciju [250 i.j.] 1 bočica.

RECOMBINATE 1000 i.j.

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska

*prašak i otopalo za otopinu za injekciju [1000 i.j.] 1 bočica sa praškom, otopalo, set za otapanje i injiciranje lijeka.***RECOMBINATE 250 i.j.**

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska

*prašak i otopalo za otopinu za injekciju [250 i.j.] 1 bočica sa praškom, otopalo, set za otapanje i injiciranje lijeka, u kutiji.***RECOMBINATE 500 i.j.**

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska

*prašak i otopalo za otopinu za injekciju [500i.j.] 1 bočica sa praškom, otopalo, set za otapanje i injiciranje lijeka, u kutiji.***B02BD04 faktor koagulacije IX****AIMAFIX**

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

*prašak i otopalo za otopinu za infuziju [1000 i.j.] 1 bočica sa liofiliziranim praškom i bočica sa otopalom od 10 ml,**prašak i otopalo za otopinu za infuziju [500 i.j.] bočica sa liofiliziranim praškom i bočica sa otopalom od 10 ml.***OCTANINE F 1000**

OCTAPHARMA AG, Lachen, Švajcarska

*prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [1000 i.j./10 ml] 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa rastvaračem.***OCTANINE F 500**

OCTAPHARMA AG, Lachen, Švajcarska

*prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [500 i.j./5 ml] 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa rastvaračem.***B02BD06 von Willebrand-ov faktor i faktor koagulacije VIII, kombinacija****IMMUNATE SD 1000 I.U.**

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska

*prašak i rastvarač za i.v. upotrebu [1000 i.j.]1 bočica sa praškom, rastvarač i set za otapanje i injiciranje lijeka.***IMMUNATE SD 500 I.U.**

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska

*prašak i rastvarač za i.v. upotrebu [500 i.j.] 1 bočica sa praškom, rastvarač i set za otapanje i injiciranje lijeka.***IMMUNATE SD**

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska

*prašak i rastvarač za i.v. upotrebu [500 I.U. + 375 I.U. 1 bočica sa praškom, 1 bočica rastvarača i set za otapanje i injiciranje lijeka***IMMUNATE SD**

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska

prašak i rastvarač za i.v. upotrebu [1000 i.j. + 750 i.j.] 1 bočica sa praškom, 1 bočica rastvarača i set za otapanje i injiciranje lijeka.

B02BD08 eptakog alfa, aktivirani**NOVOSEVEN**

NOVO NORDISK A/S, Bagsvaerd, Danska

*prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [1,2 mg] 1 bočica sa praškom, bočica sa rastvaračem, šprica, igla, infuzijski set, alkoholni tampon,**prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [2,4 mg] 1 bočica sa praškom, bočica sa 4,3 ml rastvarača, šprica, igla, infuzijski set, alkoholni tampon.***B05 ZAMJENE ZA KRV I PERFUZIONI RASTVORI**

B05A Krv i slični proizvodi

B05AA Supstituenti krvi i proteinske frakcije plazme

B05AA01 albumin**HUMAN ALBUMIN 20%**

HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd., Gödöllő, Mađarska

*otopina za infuziju [200 g/1000 ml] 50 ml,**otopina za infuziju [200 g/1000 ml] 100 ml.***HUMAN ALBUMIN 20% BEHRING**

CSL Behring, Bern, Švajcarska

*rastvor za infuziju [200 g/1000 ml] 50 ml***HUMAN ALBUMIN 20% Octapharma**

OCTAPHARMA AG, Lachen, Švajcarska

*infuziona otopina [200 g/1000 ml] 50 ml***HUMAN ALBUMIN 200g/l BAXTER**

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska

*rastvor za infuziju [200 g/1000 ml] 100 ml,**rastvor za infuziju [200g/1000 ml] 50ml.***HUMAN ALBUMIN 5% Octapharma**

OCTAPHARMA AG, Lachen, Švajcarska

*infuziona otopina [50 g/1000 ml] 250 ml***UMAN ALBUMIN**

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

*otopina za infuziju [200 g/l] 50 ml***ALBUMIN (ljudski) 20 % otopina za i.v. primjenu**

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

*otopina za intravensku primjenu [200 g/1000 ml] 1 bočica sa 50 ml otopine.***ALBUMIN (ljudski) 20% otopina za i.v. primjenu**

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

*otopina za intravensku primjenu [200 g/1000 ml] 1 bočica sa 100 ml otopine.***ALBUMIN (ljudski) 5% otopina za i.v. primjenu**

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

otopina za intravensku primjenu [50 g/1000 ml] 1 bočica sa 250 ml otopine.

J ANTIINFEKTIVNI LIJEKOVI ZA SISTEMSKU PRIMJENU**J06 IMUNOSERUMI I IMUNOGLOBULINI**

J06B Imunoglobulini

J06BA Imunoglobulini, nespecifični humani

J06BA02 humani imunoglobulin**HUMAN GAMMA GLOBULIN 16%**

HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd., Gödöllő, Mađarska

*otopina za injekcije [288-352 mg]/2 ml ampula od 2 ml,**otopina za injekcije [720-880 mg] 5 ml bočica od 5 ml.***IG VENA**

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

*otopina za infuziju [10 g/200 ml] 200 ml,**otopina za infuziju [2,5 g/50 ml] 50 ml,**solucija za infuziju [5 g/100 ml] 100.*J06BB Imunoglobulini, specifičniJ06BB imunoglobulin konjski**ANTITOKSIN PROTIV OTROVA EUROPSKIH ZMIJA**

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

*sterilna otopina za parenteralnu primjenu [100 mg/ml] 1 bočica sa 10 ml preparata (1 doza) sa sterilnom špricom i iglom.*J06BB protein ljudske plazme (imunoglobulin IgG)**IMUNOGLOBULIN (ljudski) za i.v. primjenu**

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

*otopina za intravensku primjenu [50 mg/ml] 1 bočica sa 100 ml otopine i sistemom za infuziju,**otopina za intravensku primjenu [50 mg/ml] 1 bočica sa 50 ml otopine i sistemom za infuziju.*J06BB01 anti D (Rho) imunoglobulin, humani**IMMUNORHO**

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

*prašak i rastvarač za injekcije [300 mcg] staklena bočica sa praškom i ampula sa 2 ml rastvarača.*J06BB02 imunoglobulin antitetanusni, humani**HUMAGLOBIN**

HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd., Gödöllő, Mađarska

*infuziona otopina za i.v. primjenu [745-855 mg/10 ml] bočica sa supstancom i bočica sa 10 ml rastvarača,**infuziona otopina za i.v. primjenu [7450-8550 mg/100 ml] bočica sa supstancom i bočica sa 100 ml rastvarača,**infuziona otopina za i.v. primjenu [1490-1710 mg/20 ml] bočica sa supstancom i bočica sa 20 ml rastvarača,**otopina za i.v. primjenu [3725-4275 mg/50 ml] bočica sa supstancom i bočica sa 50 ml rastvarača.***IMUNOGLOBULIN (ljudski) protiv bjesnoće**

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

otopina za intramuskularnu primjenu [100 i.j./ml] 1 bočica sa 5 ml,

otopina za intramuskularnu primjenu [100 i.j./ml] 1 bočica sa 2 ml.

IMUNOGLOBULIN (ljudski) protiv tetanusa

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

otopina za intramuskularnu primjenu [100 i.j./ml] 1 ampula sa 250 i.j.

TETABULIN S/D

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska

rastvor za injekciju [250 i.j./ml] kutija sa špric-ampulom sa 1 ml rastvora za injekciju.

TETAGAM P

CSL Behring, Bern, Švajcarska

rastvor za injekciju [250 i.j./ml] 1 ampula po 1 ml.

TETANUS GAMMA

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

otopina za injekcije [250 i.j.] bočica sa 2 ml otopine za injekciju.

otopina za injekcije [250 i.j.] napunjena šprica sa 1 ml otopine za injekciju.

J06BB04 hepatitis B imunoglobulin humani**IMMUNOHbs**

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

otopina za injekciju [180 i.j./ ml] bočica sa 1 ml otopine za injekcije,

otopina za injekciju [540 i.j./3 ml] bočica sa 3 ml otopine za injekcije.

IMUNOGLOBULIN (ljudski) protiv hepatitisa B

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

otopina za intramuskularnu primjenu [100 i.j./ml] 1 bočica sa 250 i.j.

J07 VAKCINE

J07A Bakterijske vakcine

J07AG Vakcine protiv *Haemophilus-a influenzae B*

J07AG vakcina protiv difterije,tetanusa,pertusisa /acelularna/ i haemophilus influenzae tip b (konjugirana)**INFARIX - Hib**

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

prašak za suspenziju za injekciju [1 doza (0,5 ml) sadrži: Difterija toksoid ≥ 30 IU, Tetanus toksid ≥ 40 IU, Pertusis toksoid (PT) 25 mcg, Filamentozni hemaglutinin (FHA) 25 mcg, Pertaktin 8 mcg, Haemophilus influenzae tipa b polisaharid 10 mcg konjugiran na tetanus toksoid 20-40 mcg] kutija sa 1 staklenom bočicom sa 0,5 ml suspenzije (komponenta Infanrix), 1staklena bočica sa praškom (komponenta Hib) i dvije igle sa zaštitom.

J07AG vakcina protiv hemofilusa influence tip B sa adsorbovanim toksoidima protiv difterije, tetanusa i pertusisa**TETRAct-HIB**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [1 doza sadrži: konjugovanu vakcinu protiv Haemophilusa influence tip B u obliku purificiranog, polisaharida u količini od 10 mcg sa proteinom tetanusa kao nosačem] kutija sa 1 špricom sa 1 dozom vakcine.

J07AH Vakcine protiv meningokokaJ07AH03 polisaharidna vakcina protiv cerebrospinalnog meningitisa izazvanog meningokokom grupa A i C**MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A + C**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

*suspencija za injekciju [Neisseria meningitidis A 50 mcg; Neisseria meningitidis C 50 mcg] 1 bočica liofilizirane vakcine i 1 šprica rastvarača od 0,5 ml.*J07AH04 pročišćeni polisaharid iz Neisseria meningitidis (meningokok) serogrupe A,C,W 135 i Y**MENCEVAX ACWY**

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

*prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [jedna doza 0.5 ml rastvorene vakcije sadrži: Neisseria meningitidis grupe A 50 mcg, Neisseria meningitidis grupa Y 50 mcg Mencevax ACWY liofilizirani preparat pročišćenih polisaharida iz Neisseria meningitidis (meningococcus) serogrupa A,C,W 135 i Y] kutija sa 1 bočicom s liofiliziranim praškom i jednom bočicom s rastvaračem (0,5ml).*J07AJ Vakcine protiv pertusisa (velikog kašlja)J07AJ52 adsorbirani i pročišćeni difterijski i tetanusni toksoid te inaktivirana suspencija B pertusis**CJEPIVO PROTIV DIFTERIJE, TETANUSA I PERTUSISA adsorbirano**

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

*suspencija za i.m. primjenu [0, 5ml cjepiva sadrži najmanje 30 i.j. anatoksin difterije, najmanje 40 i.j. anatoksin tetanusa i najmanje 4 i.j. inaktivirane bakterije pertusisa] kutija sa 1 bočicom sa 5 ml (10 doza) suspencije.*J07AJ52 adsorbovana vakcina protiv difterije, tetanusa i pertusisa**D.T. COQ**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

*suspencija za injekciju 0,5 ml.*J07AJ52 vakcina protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularna komponenta)**TRIPACEL**

SANOFI PASTEUR LIMITED, Toronto, Kanada

*suspencija za injekciju [1 doza 0,5 ml sadrži 10mcg pertusis toksoida, 5 mcg filamentoznog hemaglutinina, 5 mcg fimbrie (AGG 2+3), 3 mcg pertaktina, toksoid difterije ≥ 30 i.j. toksoid tetanusa ≥ 40 i.j.] 5 bočica sa jednom dozom od 0,5 ml.*J07AL Vakcine protiv pneumokokaJ07AL01 polivalentna pneumokokna vakcina**PNEUMO 23**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

*otopina za injekciju [25 mcg purificiranog kapsularnog polisaharida Streptococcus pneumoniae] 1 šprica sa jednom dozom.*J07AM Vakcine protiv tetanusaJ07AM01 adsorbovana vakcina protiv tetanusa**TETAVAX**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
*suspenzija za injekciju [≥40 i.j./0,5 ml] kutija sa 10 bočica sa 10 doza po 0,5 ml,
suspenzija za injekciju [≥40 i.j./0,5 ml] kutija sa 1 špricom sa 1 dozom vakcine.*

J07AM01 tetanus toksoid, adsorbirani i pročišćeni

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano
IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
*suspenzija za i.m. primjenu [1 doza od 0,5 ml cjeviva sadrži:
tetanus toksoid najmanje 40 i.j.] 1 bočica sa 10 doza (5 ml) cjeviva.*

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano, 1 doza
IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
*suspenzija za injekciju [1 doza od 0,5 ml cjeviva sadrži:
toksoid tetanusa najmanje 40 i.j.] 10 ampula s 1 dozom (5 ml) cjeviva.*

J07AM01 tetanusni toksoid

ALTEANA
SEVAPHARMA a.s., Praha, Republika Češka
suspenzija za injekciju [40 i.j./0,5 ml] 10 ampula po 0,5 ml suspenzije za injekciju.

J07AM51 adsorbovana vakcina protiv difterije i tetanusa

D.T. VAX
SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
*suspenzija za injekciju [0,5 ml suspenzije sadrži: 30 i.j. pročišćenog toksikoida difterije i 40 i.j.
pročišćenog toksikoida tetanusa] 1 šprica sa 1 dozom.*

IMOVAX DT ADULT
SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
*suspenzija za injekciju [pročišćeni toksoid difterije 2 i.j.; pročišćeni toksoid tetanusa 20 i.j./0,5 ml 1
šprica sa 1 dozom (0,5 ml)].*

J07AM51 tetanus toksoid, kombinacija sa difterija toksoidom

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena
IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
suspenzija za injekciju [2 i.j. + 20 i.j./0,5 ml] 10 ampula s 1 dozom (0,5ml) cjeviva.

Cjepivo protiv difterije i tetanusa za djecu iznad 7 godina i odrasle, adsorbirano
IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
suspenzija za injekciju [] 1 staklena bočica sa 10 doza (5 ml) cjeviva.

D.T. VAX
SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
suspenzija za injekciju [(40 + 30) i.j./0,5 ml (1 doza)] 10 bočica po 10 doza.

J07AP Tifoidne vakcine (vakcine protiv trbušnog tifusa)

J07AP03 vakcina protiv trbušnog tifusa, polisaharidna, pročišćena

TYPHIM Vi
SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
*rastvor za injekciju [25 mcg/10 ml] 10 bočica od 10 ml,
rastvor za injekciju [25 mcg] 1 napunjena šprica od 0,5 ml.*

J07B Virusne vakcine

J07BA Vakcine protiv encefalitisa

J07BM02 humani papiloma virus (VLP) tip 16 L1 i 18 L1

CERVARIX

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
suspenzija za injekciju [humani papiloma virus tip 16 L1 (VLP) 20 mcg, humani papiloma virus tip 18 L1 (VLP) 20 mcg] 1 doza.

J07BB Vakcine protiv influence (gripa)

J07BB02 inaktivirana, fragmentirana, trivalentna vakcina protiv virusa influence

FLUARIX

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
suspenzija za injekciju [(15 + 15 + 15) mcg/0,5 ml] kutija sa 1 špricom napunjenom sa 1 dozom vakcine (0,5 ml).

J07BB02 inaktivisana (split) vakcina protiv gripa

VAXIGRIP

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
suspenzija za injekciju [Tip A (H1N1) hemaglutinin A/Nova Kaledonija/20/99 15 mcg; Tip A (H3N2) hemaglutinin A/Moskva/10/99 15 mcg; Tip B hemaglutinin B/Hong Kong/330/2001 15 mcg] /0,5 ml 1 doza.

suspenzija za injekciju [Tip A (H1N1) hemaglutinin A/Nova Kaledonija/20/99 15 mcg; Tip A (H3N2) hemaglutinin A/Moskva/10/99 15 mcg; Tip B hemaglutinin B/Hong Kong/330/2001 15 mcg] /0,5 ml 20 ampula sa po 1 dozom.

VAXIGRIP JUNIOR

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
suspenzija za injekciju [Tip A (H1N1) hemaglutinin A/Nova Kaledonija/20/99 7,5 mcg; Tip A (H3N2) hemaglutinin A/Moskva/10/99 7,5 mcg; Tip B hemaglutinin B/Hong Kong/330/2001 7,5 mcg] /0,5 ml 1 doza.

J07BB02 cjevivo protiv influence (površinski antigen) inaktivirano, adjuvantirano sa MF59C.1

FLUAD

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
suspenzija za injekciju u emulziji u napunjenoj štrcaljki [površinski antigen virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza), umnoženi u jajima i adjuvantirani sa MF 59 C.1, aktualnih sojeva A/ (H1N1), 10,5 ml 1 doza (0,5 ml).

J07BB02 cjevivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano

FLUIMUN

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
suspenzija za injekciju [površinski antigen virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza, sojeva : tip A(H1N1) ≥ 15 mcg HA; tip A(H3N2) ≥ 15 mcg HA; tip B ≥ 15 mcg HA] 0,5 ml 1 doza (0,5 ml).

J07BB02 pandemijska vakcina protiv gripe H1N1, fragmentirana, inaktivirana, adjuvantna

PANDEMRIX H1N1 vakcina

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
suspenzija i emulzija za emulziju za injekciju [3,75 mcg hemaglutinina / doza] 1 pakovanje od 50 viala sa suspenzijom (1 vial-2,5 ml) i 2 pakovanja od 25 viala sa emulzijom (1 vial-2,5 ml).

J07BC Vakcine protiv hepatitisa

J07BC01 vakcina protiv hepatitisa B, adsorbovana, rekombinantna (bez tiomersala)

ENGERIX B za djecu

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

*suspenzija za injekciju [0,5 ml sadrži 10 mcg prečišćenog površinskog antigena (HbsAg) virusa hepatitisa B] jedna napunjena bočica sa jednom dozom vakcine.**suspenzija za injekciju [0,5 ml sadrži 10 mcg prečišćenog površinskog antigena (HbsAg) virusa hepatitisa B] jedna napunjena šprica (PFS) sa jednom dozom vakcine.***ENGERIX B za odrasle**

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

*suspenzija za injekciju [1 ml sadrži 20 mcg prečišćenog površinskog antigena (HbsAg) virusa hepatitisa B] jedna napunjena šprica (PFS) sa jednom dozom vakcine.**suspenzija za injekciju [1 ml sadrži 20 mcg prečišćenog površinskog antigena (HbsAg) virusa hepatitisa B] 1 napunjena bočica sa jednom dozom vakcine, u kutiji.*J07BC01 vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna**EUVAX B**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

*suspenzija za injekciju [10 mcg/0,5 ml] 1 bočica,**suspenzija za injekciju [20 mcg/1 ml] 1 bočica.*J07BC02 inaktivisani cijeli virus hepatitisa A**AVAXIM**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

*suspenzija za injekciju [1 doza, 0,5 ml sadrži 160 antigenskih jedinica AgU] šprica sa jednom dozom 0,5 ml.*J07BC20 kombinovana vakcina protiv hepatitisa A i B**TWINRIX**

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

*suspenzija za injekciju [10 mcg purificiranog antigena HBsAg 360 elisa jedinica inaktiviranog virusa hepatitisa A] 0,5 ml,**suspenzija za injekciju [20 mcg purificiranog antigena HBsAg 720 elisa jedinica inaktiviranog virusa hepatitisa A] 1 ml.*J07BD Vakcine protiv morbila (malih boginja)J07BD01 vakcina protiv morbila, živa, atenuisana**ROUVAX**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

*suspenzija za injekciju [hiperatenuisani živi soj virusa morbila 1000 TCID50] 1 doza vakcine,**suspenzija za injekciju [hiperatenuisani živi soj virusa morbila 1000 TCID50] 10 doza vakcine.*J07BD52 vakcina protiv morbila, parotitisa i rubele, kombinovana, atenuisana, živaZagreb, PF Cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS i RA 27/3, HDS i L-

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

suspenzija za s.c. primjenu [1 doza od 0,5 ml cjevica sadrži najmanje: 5000 CCID50 atenuiranog virusa morbila, soj Edmonston-Zagreb; 1000 CCID50 atenuiranog virusa rubele, soj RA 27/3; 4000 CCID50 atenuiranog virusa parotitisa, soj L-Zagreb] 1 bočica sa 1 dozom (0,5ml) liofiliziranog

cjepiva i 1 ampula sa 0,5 ml otapala.

PRIORIX

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju [živi atenuisani virus morbila, živi atenuisani virus parotitisa, živi atenuisani virus rubele] 1 doza.

TRIVIVAC

SEVAPHARMA a.s., Praha, Republika Češka
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [ne manje od (1000 CCID50 + 1000 CCID50 + 5000 CCID50)/0,5 ml] 5 ampula sa po 2 doze praška i 5 ampula sa 1,4 ml rastvarača (Mopasol),

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [ne manje od (1000 CCID50 + 1000 CCID50 + 5000 CCID50)/0,5 ml] 5 ampula sa po 1 dozom praška i 5 ampula sa 0,7 ml rastvarača (Mopasol).

J07BD52 vakcina protiv morbila, parotitisa i rubeole

TRIMOVAX

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
suspenzija za injekciju [hiperatenuisani soj živog virusa Schwarz 1000 TCID50; hiperatenuisani soj živog virusa Urabe 5000 TCID50; hiperatenuisani soj živog virusa Wistar RA 27/3 1000 TCID50] 10 bočica sa po 1 dozom,

suspenzija za injekciju [hiperatenuisani soj živog virusa Schwarz 1000 TCID50; hiperatenuisani soj živog virusa Urabe 5000 TCID50; hiperatenuisani soj živog virusa Wistar RA 27/3 1000 TCID50] 10 bočica sa po 10 doza.

J07BF Vakcine protiv poliomijelitisa (dječije paralize)

J07BF02 vakcina protiv poliomijelitisa (trovalentni, živi, atenuirani Sabin sojevi)

POLIO SABIN

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
oralna suspenzija [Tip 1 (soj LSc, 2ab) ≥ 106 CCID50; Tip 2 (soj P 712 ch, 2ab) ≥ 105 CCID50; Tip 3 (soj Leon 12 a, 1b) ≥ 105,5 CCID50] 100 desetodoznih plastičnih tuba,

oralna suspenzija [Tip 1 (soj LSc, 2ab) ≥ 106 CCID50; Tip 2 (soj P 712 ch, 2ab) ≥ 105 CCID50; Tip 3 (soj Leon 12 a, 1b) ≥ 105,5 CCID50] 100 desetodoznih staklenih bočica.

ORAL POLIOMYELITIS VACCINE

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
oralna otopina [Poliomyelitis virus tip 1 ≥ 1.000.000 CCID50; Poliomyelitis virus tip 2 ≥ 1.000.000 CCID50; Poliomyelitis virus tip 3 ≥ 6.000.000 CCID50] 10 bočica sa 20 doza.

J07BF03 vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivirana

POLIORIX

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
otopina za injekcije [inaktivirani virus poliomijelitisa tip 1 40 D jedinica antigena; inaktivirani virus poliomijelitisa tip 2 8D jedinica antigena; inaktivirani virus poliomijelitisa tip 3 32D jedinice antigena] 1 doza.

IMOVAX POLIO

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
suspenzija za injekciju [40 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 1, D antigen; 8 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 2, D antigen; 32 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 3, D antigen] /0,5 ml 1 šprica sa 1 dozom (0,5 ml),

suspenzija za injekciju [40 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 1, D antigen; 8 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 2, D antigen; 32 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 3, D antigen] /0,5 ml 10 doza.

J07BG Vakcine protiv rabijesa (besnila)J07BG01 inaktivisana purifikovana vakcina protiv bjesnila pripremljena na vero ćelijama**VERORAB**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

*prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju [2,5 i.j./0,5 ml] 5 bočica sa 1 dozom vakcine i 5 ampula sa rastvaračem,**prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju [2,5 i.j./0,5 ml] 1 bočica sa 1 dozom vakcine i 1 šprica sa rastvaračem.*J07BJ Vakcine protiv rubele (crvenke)J07BJ01 živi atenuirani virus rubele, cjepni soj RA 27/3**Cjepivo protiv rubele, živo, liofilizirano, RA 27/3, HDS**

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

*suspenzija za subkutanu primjenu [najmanje 1000 CCID50 živog atenuiranog virusa rubele cjepni soj RA 27/3] 0,5 ml 1 bočica sa 1 dozom (0,5ml) i 1 ampula sa 0,5 ml rastvarača.***RUDIVAX**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

*suspenzija za injekciju [živi atenuisani virus rubeole ≥ 1000TCID50] 1 doza vakcine.*J07BL Vakcine protiv žute grozniceJ07BL01 živa stabilizirana vakcina protiv žute groznice**STAMARIL**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

*suspenzija za injekciju [virus žute groznice soj 17 D_z 1000 U] 1 doza.*J07BM Papilomavirus vakcineJ07BM01 vakcina protiv humanog papilomavirusa (tipovi 6, 11, 16, 18 / rekombinantna, adsorbirana)**GARDASIL**

MERCK SHARP & DOHME IDEA Inc., Glattbrugg, Švajcarska

*suspenzija za injekciju [bjelančevina L1 HPV tipa 6 20 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 11 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 16 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 18 20 mcg]/0,5 ml 1 bočica sa 1 dozom (0,5 ml),**suspenzija za injekciju [bjelančevina L1 HPV tipa 6 20 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 11 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 16 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 18 20 mcg]/0,5 ml 10 bočica sa po 1 dozom (0,5 ml),**suspenzija za injekciju [bjelančevina L1 HPV tipa 6 20 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 11 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 16 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 18 20 mcg]/0,5 ml 1 napunjena šprica sa 1 dozom (0,5 ml),**suspenzija za injekciju [bjelančevina L1 HPV tipa 6 20 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 11 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 16 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 18 20 mcg]/0,5 ml 10 napunjenih šprica sa po 1 dozom (0,5 ml).*J07C Bakterijske i virusne vakcine, kombinacije

J07CA Bakterijske i virusne vakcine, kombinacijeJ07CA02 adsorbovana difterija, tetanus, acelularna pertusis, inaktivna poliomijelitis vakcina**TETRAKIM**

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [(prečišćeni toksoid difterije ≥30 i.j., prečišćeni toksoid tetanusa ≥40 i.j., Antigeni Bordetella pertusis toksoid 25 mcg i filamentozni hemaglutinin 25 mcg, tip 1 poliomijelitis, inaktivisani 40 DU, tip 2 poliomijelitis, inaktivisani 8 DU, tip 3 poliomijelitis, inaktivisani 32 DU)/0,5 ml] 1 napunjena šprica sa 0,5 ml suspenzije.

INFANRIX-IPV

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

rastvor za injekcije [adsorbovani difterija toksoid >30 i.j.; adsorbovani tetanus toksoid >40 i.j.; pertusis toksoid 25 mcg; filamentozni hemaglutinin 25 mcg; pertaktin 8 mcg; inaktivirani virus poliomijelitisa tip 1 40 D jedinica antigena; inaktivirani virus poliomijelitisa tip 2 8 D jedinica antigena; inaktivirani virus poliomijelitisa tip 3 32 D jedinica antigena] 1 doza.

J07CA06 toksoid difterije, toksoid tetanusa, antigen Bordetellae pertussis inaktivirani polio virus tip 1, 2, 3 polisaharid Haemophilus influenzae**INFANRIX IPV + Hib**

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

suspenzija za injekciju [ne manje od 25 Lf (min. 30 i.j.) adsorbovanog difterija toksoida; ne manje od 10 Lf (min. 40 i.j.) adsorbovanog tetanus toksoida, 25 mcg PT, 25 mcg FHA-a, 8 mcg pertaktina, 40 D jedinica tip 1 antigena, 8 D jedinica tip 2 antigena i 32 D jedinice tip 3 antigena polio virusa, 10 mcg pročišćenog kapsularnog polisaharida Hib kovalentno vezanog za približno 30 mcg tetanus toksoida] 1 doza.

PENTAKIM

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [prečišćeni toksikoid difterije 30 i.j.; prečišćeni toksikoid tetanusa 60 i.j.; Bordetella pertusis antigen 25 mcg (toksikoid 25 mcg, filamentozni hemaglutinin 25 mcg, pertaktin 8 mcg); tip 1 Polio virus, inaktivirani D antigen 40 i.j.; tip 2 polio virus inaktivirani D antigen 8 i.j.; tip 3 polio virus inaktivirani D antigen 32 i.j.] 1 doza.

L ANTINEOPLASTICI I IMUNOMODULATORI**L03 IMUNOSTIMULANSI**

L03A Imunostimulansi

L03AX Ostali imunostimulansi

L03AX03 BCG imunoterapeutik**IMMUCYST**

SANOFI PASTEUR LIMITED, Toronto, Kanada

suspenzija za intravezikalnu primjenu [1 bočica sadrži 81 mg Connaught soj Bacillus Calmette-Guerin (BCG), Mycobacterium bovis] kutija sa 1 bočicom liofiliziranog proizvoda i 1 bočica rastvarača.

**POPIS 1A - RIZIČNI LIJEKOVI KOJI IMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE U PROMET U BiH
(PREMA INN-u)**

adsorbirani i pročišćeni difterijski i tetanusni toksoid te inaktivirana suspenzija B pertusis J07AJ52

CJEPIVO PROTIV DIFTERIJE, TETANUSA I PERTUSISA adsorbirano

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

suspenzija za i.m. primjenu [0, 5ml cjevica sadrži najmanje 30 i.j. anatoksin difterije, najmanje 40 i.j. anatoksin tetanusa i najmanje 4 i.j. inaktivirane bakterije pertusisa] kutija sa 1 bočicom sa 5 ml (10 doza) suspenzije.

adsorbovana difterija, tetanus, acelularna pertusis, inaktivna poliomijelitis vakcina J07CA02

TETRAKIM

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [(prečišćeni toksoid difterije ≥30 i.j., prečišćeni toksoid tetanusa ≥40 i.j., Antigeni Bordetella pertussis toksoid 25 mcg i filamentozni hemaglutinin 25 mcg, tip 1 poliomijelitis, inaktivisani 40 DU, tip 2 poliomijelitis, inaktivisani 8 DU, tip3 poliomijelitis, inaktivisani 32 DU)/0,5 ml] 1 napunjena šprica sa 0,5 ml suspenzije.

adsorbovana vakcina protiv difterije i tetanusa J07AM51

D.T. VAX

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [0,5 ml suspenzije sadrži: 30 I.J. prečišćenog toksikoida difterije i 40 i.j. prečišćenog toksikoida tetanusa] 1 šprica sa 1 dozom.

IMOVAX DT ADULT

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [prečišćeni toksoid difterije 2i.j. ; prečišćeni toksoid tetanusa 20 i.j.] /0,5 ml 1 šprica sa 1 dozom (0,5 ml).

adsorbovana vakcina protiv difterije, tetanusa i pertusisa J07AJ52

D.T. COQ

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju 0,5 ml.

adsorbovana vakcina protiv tetanusa J07AM01

TETAVAX

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

*suspenzija za injekciju [≥40 i.j./0,5 ml] kutija sa 10 bočica sa 10 doza po 0,5 ml,
suspenzija za injekciju [≥40 i.j./0,5 ml] kutija sa 1 špricom sa 1 dozom vakcine.*

albumin B05AA01

HUMAN ALBUMIN 20%

HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd., Gödöllő, Mađarska

*otopina za infuziju [200 g/1000 ml] 50 ml,
otopina za infuziju [200 g/1000 ml] 100 ml.*

HUMAN ALBUMIN 20% BEHRING

CSL Behring, Bern, Švajcarska
rastvor za infuziju [200 g/1000 ml] 50 ml.

HUMAN ALBUMIN 20% Octapharma
 OCTAPHARMA AG, Lachen, Švajcarska
infuziona otopina [200 g/1000 ml] 50 ml

HUMAN ALBUMIN 200g/l BAXTER
 BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska
rastvor za infuziju [200 g/1000 ml] 100 ml,
rastvor za infuziju [200g/1000 ml] 50ml.

HUMAN ALBUMIN 5% Octapharma
 OCTAPHARMA AG, Lachen, Švajcarska
infuziona otopina [50 g/1000 ml] 250 ml.

UMAN ALBUMIN
 KEDRION S.p.A., Lucca, Italija
otopina za infuziju [200 g/l] 50 ml.

ALBUMIN (ljudski) 20 % otopina za i.v. primjenu
 IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
otopina za intravensku primjenu [200 g/1000 ml] 1 bočica sa 50 ml otopine.

ALBUMIN (ljudski) 20% otopina za i.v. primjenu
 IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
otopina za intravensku primjenu [200 g/1000 ml] 1 bočica sa 100 ml otopine.

ALBUMIN (ljudski) 5% otopina za i.v. primjenu
 IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
otopina za intravensku primjenu [200 g/1000 ml] 1 bočica sa 250 ml otopine,
u kutiji.

anti D (Rho) imunoglobulin, humani J06BB01

IMMUNORHO
 KEDRION S.p.A., Lucca, Italija
prašak i rastvarač za injekcije [300 mcg] staklena bočica sa praškom i ampula sa 2 ml rastvarača.

atenuirani virus morbila, soj Edmonston-Zagreb, atenuirani virus rubele, soj RA 27/3 i atenuirani virus parotitisa, soj L-Zagreb J07BD52

Cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS i RA 27/3, HDS i L-Zagreb, PF
 IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
suspenzija za s.c. primjenu [1 doza od 0,5 ml cjepiva sadrži najmanje: 5000 CCID50 atenuiranog virusa morbila, soj Edmonston-Zagreb; 1000 CCID50 atenuiranog virusa rubele, soj RA 27/3; 4000 CCID50 atenuiranog virusa parotitisa, soj L-Zagreb] 1 bočica sa 1 dozom (0,5ml) liofiliziranog cjepiva i 1 ampula sa 0,5 ml otapala.

BCG imunoterapeutik L03AX03

IMMUCYST
 SANOFI PASTEUR LIMITED, Toronto, Kanada
suspenzija za intravezikalnu primjenu [1 bočica sadrži 81 mg Connaught soj Bacillus Calmette-Guerin (BCG), Mycobacterium bovis] kutija sa 1 bočicom liofiliziranog proizvoda i 1 bočica rastvarača.

cjepivo protiv influence (površinski antigen) inaktivirano, adjuvantirano sa MF59C.1 J07BB02

FLUAD

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
suspenzija za injekciju u emulziji u napunjenoj štrcaljki [površinski antigen virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza), umnoženi u jajima i adjuvantirani sa MF 59 C.1, aktualnih sojeva A/ (H1N1), 0,5 ml 1 doza (0,5 ml).

čepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano J07BB02

FLUIMUN

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
suspenzija za injekciju [površinski antigen virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza, sojeva: tip A(H1N1) ≥ 15 mcg HA; tip A(H3N2) ≥ 15 mcg HA; tip B ≥ 15 mcg HA] 0,5 ml 1 doza (0,5 ml).

eptakog alfa, aktivirani B02BD08

NOVOSEVEN

NOVO NORDISK A/S, Bagsvaerd, Danska
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [1,2 mg] 1 bočica sa praškom, bočica sa rastvaračem, šprica, igla, infuzijski set, alkoholni tampon,

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [2,4 mg] 1 bočica sa praškom, bočica sa 4,3 ml rastvarača, šprica, igla, infuzijski set, alkoholni tampon.

faktor koagulacije IX B02BD04

AIMAFIX

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija
prašak i otapalo za otopinu za infuziju [1000 i.j.] 1 bočica sa liofiliziranim praškom i bočica sa otapalom od 10 ml,

prašak i otapalo za otopinu za infuziju [500 i.j.] bočica sa liofiliziranim praškom i bočica sa otapalom od 10 ml.

OCTANINE F 1000

OCTAPHARMA AG, Lachen, Švajcarska
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [1000 i.j./10 ml] 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa rastvaračem (voda za injekciju).

OCTANINE F 500

OCTAPHARMA AG, Lachen, Švajcarska
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [500 i.j./5 ml] 1 bočica sa praškom i 1 ampula sa rastvaračem.

faktor koagulacije VIII B02BD02

BERIATE P

CSL Behring, Bern, Švajcarska
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [500 i.j.] 1 bočica sa praškom i 1 bočica sa 5 ml vode za injekciju.

OCTANATE

OCTAPHARMA AG, Lachen, Švajcarska
*prašak i otapalo za otopinu za injekciju [1000 i.j./10 ml] 1 bočica sa praškom i otapalo,
prašak i otapalo za otopinu za injekciju [250 i.j./5 ml] 1 bočica sa praškom i otapalo,
prašak i otapalo za otopinu za injekciju [500 i.j./10 ml] 1 bočica sa praškom i otapalo.*

hepatitis B imunoglobulin humani J06BB04

IMMUNOHbs

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

*otopina za injekciju [180 i.j./ ml] bočica sa 1 ml otopine za injekcije,
otopina za injekciju [540 i.j./3 ml] bočica sa 3 ml otopine za injekcije.*

humani faktor zgrušavanja krvi VIII B02BD02

HAEMOCTIN SDH

BIOTEST AG, Dreieich, Njemačka

*liofilizirani prašak [1000 i.j.] 1 bočica sa praškom, bočica sa rastvaračem i pribor za aplikaciju,
liofilizirani prašak [500 i.j.] 1 bočica sa praškom, bočica sa rastvaračem i pribor za aplikaciju,
liofilizirani prašak [250 i.j.] 1 bočica sa praškom, bočica sa rastvaračem i pribor za aplikaciju.*

humani imunoglobulin J06BA02

HUMAN GAMMA GLOBULIN 16%

HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd., Gödöllő, Mađarska

*otopina za injekcije [288-352 mg]/2 ml ampula od 2 ml,
otopina za injekcije [720-880 mg] 5 ml bočica od 5 ml.*

humani papiloma virus (VLP) tip 16 L1 i 18 L1 J07BM02

CERVARIX

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

suspenzija za injekciju [humani papiloma virus tip 16 L1 (VLP) 20 mcg, humani papiloma virus tip 18 L1 (VLP) 20 mcg] 1 doza.

humani plazma koagulacioni faktor VIII B02BD02

EMOCLOT

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

*prašak i otopalo za otopinu za infuziju [1000 i.j.] 1 bočica liofiliziranog proizvoda i bočica rastvarača od 10 ml,
prašak i otopalo za otopinu za infuziju [500 i.j.] 1 bočica liofiliziranog praška i bočica rastvarača od 10 ml.*

imunoglobulin antitetanusni, humani J06BB02

TETANUS GAMMA

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

otopina za injekcije [250 i.j.] bočica sa 2 ml otopine za injekciju.

otopina za injekcije [250 i.j.] pripremljena šprica sa 1 ml otopine za injekcije.

imunoglobulin humani J06BB02

HUMAGLOBIN

HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd., Gödöllő, Mađarska

*infuziona otopina za i.v. primjenu [745-855 mg/10 ml] bočica sa supstancom i bočica sa 10 ml rastvarača,
infuziona otopina za i.v. primjenu [7450-8550 mg/100 ml] bočica sa supstancom i bočica sa 100 ml rastvarača,
infuziona otopina za i.v. primjenu [1490-1710 mg/20 ml] bočica sa supstancom i bočica sa 20 ml rastvarača,
otopina za i.v. primjenu [3725-4275 mg/50 ml] bočica sa supstancom i bočica sa 50 ml rastvarača.*

imunoglobulin konjski J06BB

ANTITOKSIN PROTIV OTROVA EUROPSKIH ZMIJA

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

sterilna otopina za parenteralnu primjenu [100 mg/ml] 1 bočica sa 10 ml preparata (1 doza) sa

sterilnom špricom i iglom.

imunoglobulin ljudski J06BB02

IMUNOGLOBULIN (ljudski) protiv bjesnoće

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

otopina za intramuskularnu primjenu [100 i.j./ml] 1 bočica sa 5 ml,

otopina za intramuskularnu primjenu [100 i.j./ml] 1 bočica sa 2 ml.

IMUNOGLOBULIN (ljudski) protiv tetanusa

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

otopina za intramuskularnu primjenu [100 i.j./ml] 1 ampula sa 250 i.j.

imunoglobulin, normalni humani za intravensku primjenu J06BA02

IG VENA

KEDRION S.p.A., Lucca, Italija

otopina za infuziju [10 g/200 ml] 200 ml,

otopina za infuziju [2,5 g/50 ml] 50 ml,

solucija za infuziju [5 g/100 ml] 100.

inaktivirana, fragmentirana, trivalentna vakcina protiv virusa influence J07BB02

FLUARIX

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

*suspenzija za injekciju [(15 + 15 + 15) mcg/0,5 ml] kutija sa 1 špricom napunjenom sa 1 dozom
vaccine (0,5 ml).*

inaktivisana (split) vakcina protiv gripa J07BB02

VAXIGRIP

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [Tip A (H1N1) hemaglutinin A/Nova Kaledonija/20/99 15 mcg; Tip A (H3N2)

hemaglutinin A/Moskva/10/99 15 mcg; Tip B hemaglutinin B/Hong Kong/330/2001 15 mcg]

/0,5 ml 1 doza.

VAXIGRIP JUNIOR

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [Tip A (H1N1) hemaglutinin A/Nova Kaledonija/20/99 7,5 mcg; Tip A

(H3N2) hemaglutinin A/Moskva/10/99 7,5 mcg; Tip B hemaglutinin B/Hong Kong/330/2001

7,5 mcg]/0,5 ml 1 doza.

inaktivisana purifikovana vakcina protiv bjesnila pripremljena na vero ćelijama J07BG01

VERORAB

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju [2,5 i.j./0,5 ml] 5 bočica sa 1 dozom vaccine i 5

ampula sa rastvaračem,

prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju [2,5 i.j./0,5 ml] 1 bočica sa 1 dozom vaccine i 1 šprica

sa rastvaračem.

inaktivisani cijeli virus hepatitisa A J07BC02

AVAXIM

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [1 doza 0,5 ml sadrži 160 antigenskih jedinica AgU] šprica sa jednom

dozom 0,5 ml.

kombinovana vakcina protiv difterije, tetanusa, pertusisa - acelularna i poliomeilitis inaktivirana J07CA02

INFANRIX-IPV

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
rastvor za injekcije [adsorbovani difterija toksoid >30 i.j.; adsorbovani tetanus toksoid >40 i.j.; pertusis toksoid 25 mcg; filamentozni hemaglutinin 25 mcg; pertaktin 8 mcg; inaktivirani virus poliomijelitisa tip 1 40 D jedinica antigena; inaktivirani virus poliomijelitisa tip 2 8 D jedinica antigena; inaktivirani virus poliomijelitisa tip 3 32 D jedinica antigena] 1 doza.

kombinovana vakcina protiv hepatitisa A i B J07BC20

TWINRIX

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
*suspencija za injekciju [10 mcg purificiranog antigena HBsAg 360 elisa jedinica inaktiviranog virusa hepatitisa A] 0,5 ml,
suspencija za injekciju [20 mcg purificiranog antigena HBsAg 720 elisa jedinica inaktiviranog virusa hepatitisa A] 1 ml.*

pandemijska vakcina protiv gripe H1N1, fragmentirana, inaktivirana, adjuvantna J07BB02

PANDEMRIX H1N1 vakcina

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
suspencija i emulzija za emulziju za injekciju [3,75 mcg hemaglutinina / doza] 1 pakovanje od 50 viala sa suspencijom (1 vial-2,5 ml) i 2 pakovanja od 25 viala sa emulzijom (1 vial-2,5 ml).

polisaharidna vakcina protiv cerebrospinalnog meningitisa izazvanog meningokokom grupa A i C J07AH03

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A + C

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
suspencija za injekciju [Neisseria meningitidis A 50 mcg; Neisseria meningitidis C 50 mcg] 1 bočica liofilizirane vakcine i 1 šprica rastvarača od 0,5 ml.

polivalentna pneumokokna vakcina J07AL01

PNEUMO 23

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
otopina za injekciju [25 mcg purificiranog kapsularnog polisaharida Streptococcus pneumoniae] 1 šprica sa jednom dozom.

pročišćeni polisaharid iz Neisseria meningitidis (meningokok) serogrupe A,C,W 135 i Y J07AH04

MENCEVAX ACWY

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [jedna doza 0.5 ml rastvorene vakcije sadrži: Neisseria meningitidis grupe A 50 mcg, Neisseria meningitidis grupa Y 50 mcg Mencevax ACWY liofilizirani preparat pročišćenih polisaharida iz Neisseria meningitidis (meningococcus) serogrupa A,C,W 135 i Y] kutija sa 1 bočicom s liofiliziranim praškom i jednom bočicom s rastvaračem (0,5 ml).

protein ljudske plazme (imunoglobulin IgG) J06BB

IMUNOGLOBULIN (ljudski) za i.v. primjenu

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
*otopina za intravensku primjenu [50 mg/ml] 1 bočica sa 100 ml otopine i sistemom za infuziju,
otopina za intravensku primjenu [50 mg/ml] 1 bočica sa 50 ml otopine i sistemom za infuziju.*

rekombinantni faktor koagulacije VIII (oktokog alfa) B02BD02

KOGENATE

BAYER SCHERING PHARMA AG, Berlin, Njemačka
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [1000 i.j.] 1 bočica sa praškom, 1 šprica sa 2,5 ml vode za injekciju, 1 adapter za bočicu, 1 venipunktorni set, 2 sterilna alkoholna tufera, 2 suha tufera i

*flastera,
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [500 i.j.] 1 bočica sa praškom, 1 šprica sa 2,5 ml vode za
injekciju, 1 adapter za bočicu, 1 venipunkturni set, 2 sterilna alkoholna tufera, 2 suha tufera i 2
flastera.*

KOGENATE Bayer 250 i.j.
BAYER SCHERING PHARMA AG, Berlin, Njemačka
prašak za rastvor za injekciju [250 i.j.] 1 bočica.

RECOMBIMATE 1000 i.j.
BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska
*prašak i otapalo za otopinu za injekciju [1000 i.j.] 1 bočica sa praškom, otapalo, set za otapanje i
injiciranje lijeka.*

RECOMBIMATE 250 i.j.
BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska
*prašak i otapalo za otopinu za injekciju [250 i.j.] 1 bočica sa praškom, otapalo, set za otapanje i
injiciranje lijeka, u kutiji.*

RECOMBIMATE 500 i.j.
BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska
*prašak i otapalo za otopinu za injekciju [500i.j.] 1 bočica sa praškom, otapalo, set za otapanje i
injiciranje lijeka, u kutiji.*

specifična antitijela (imunoglobulin) protiv virusa uzročnika hepatitisa B J06BB04

IMUNOGLOBULIN (ljudski) protiv hepatitisa B
IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
otopina za intramuskularnu primjenu [100 i.j./ml] 1 bočica sa 250 i.j.

tetanus imunoglobulin J06BB02

TETABULIN S/D
BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska
rastvor za injekciju [250 i.j./ml] kutija sa špric-ampulom sa 1 ml rastvora za injekciju.

TETAGAM P
CSL Behring, Bern, Švajcarska
rastvor za injekciju [250 i.j./ml] 1 ampula po 1 ml.

tetanus toksoid, adsorbirani i pročišćeni J07AM01

ALTEANA
SEVAPHARMA a.s., Praha, Republika Češka
suspenzija za injekciju [40 i.j./0,5 ml] 10 ampula po 0,5 ml suspenzije za injekciju.

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano
IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
*suspenzija za i.m. primjenu [1 doza od 0,5 ml cjeviva sadrži:
tetanus toksoid najmanje 40 i.j.] 1 bočica sa 10 doza (5 ml) cjeviva.*

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano, 1 doza
IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
*suspenzija za injekciju [1 doza od 0,5 ml cjeviva sadrži:
toksoid tetanusa najmanje 40 i.j.] 10 ampula s 1 dozom (5 ml) cjeviva.*

tetanus toksoid, kombinacija sa difterija toksoidom J07AM51**Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena**

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
suspencija za injekciju [2 i.j. + 20 i.j./0,5 ml] 10 ampula s 1 dozom (0,5ml) cjeviva.

Cjepivo protiv difterije i tetanusa za djecu iznad 7 godina i odrasle, adsorbirano

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
suspencija za injekciju [] 1 staklena bočica sa 10 doza (5 ml) cjeviva

D.T. VAX

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
suspencija za injekciju [0,5 ml suspencije sadrži: 30 I.J. prečišćenog toksikoida difterije i 40 I.J. prečišćenog toksikoida tetanusa] 1 šprica sa 1 dozom.

toksoid difterije, toksoid tetanusa, antigen Bordetellae pertussis inaktivirani polio virus tip 1, 2, 3 polisaharid Haemophilus influenzae J07CA06**INFANRIX IPV + Hib**

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
suspencija za injekciju [ne manje od 25 Lf (min. 30 i.j.) adsorbovanog difterija toksoida; ne manje od 10 Lf (min. 40 i.j.) adsorbovanog tetanus toksoida, 25 mcg PT, 25 mcg FHA-a, 8 mcg pertaktina, 40 D jedinica tip 1 antigena, 8 D jedinica tip 2 antigena i 32 D jedinice tip 3 antigena polio virusa, 10mcg pročišćenog kapsularnog polisaharida Hib kovalentno vezanog za približno 30 mcg tetanus toksoida] 1 doza.

PENTAXIM

SANOFI PASTEUR S.A. Lion, Francuska
suspencija za injekciju [prečišćeni toksikoid difterije 30 i.j.; prečišćeni toksikoid tetanusa 60 i.j.; Bordetella pertusis antigen 25 mcg (toksikoid 25 mcg, filamentozni hemaglutinin 25 mcg, pertaktin 8 mcg); tip 1 Polio virus, inaktivirani D antigen 40 i.j.; tip 2 polio virus inaktivirani D antigen 8 i.j.; tip 3 polio virus inaktivirani D antigen 32 i.j.] 1 doza.

vakcina protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularna komponenta) J07AJ52**TRIPACEL**

SANOFI PASTEUR LIMITED, Toronto, Kanada
suspencija za injekciju [1 doza 0,5 ml sadrži 10mcg pertusis toksoida, 5 mcg filamentoznog hemaglutinina, 5 mcg fimbrije (AGG 2+3), 3 mcg pertaktina, toksoid difterije ≥ 30 i.j. toksoid tetanusa ≥ 40 i.j.] 5 bočica sa jednom dozom od 0,5 ml.

vakcina protiv difterije, tetanusa, pertusisa /acelularna/ i haemophilus influenzae tip b (konjugirana) J07AG**INFARIX - Hib**

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija
prašak za suspenciju za injekciju [1 doza (0,5 ml) sadrži: Difterija toksoid ≥ 30 IU, Tetanus toksid ≥ 40 IU, Pertusis toksoid (PT) 25 mcg, Filamentozni hemaglutinin (FHA) 25 mcg, Pertaktin 8 mcg, Haemophilus influenzae tipa b polisaharid 10 mcg konjugiran na tetanus toksoid 20-40 mcg] kutija sa 1 staklenom bočicom sa 0,5 ml suspencije (komponenta Infanrix), 1 staklena bočica sa praškom (komponenta Hib) i dvije igle sa zaštitom.

vakcina protiv hemofilusa influence tip B sa adsorbovanim toksoidima protiv difterije, tetanusa i pertusisa J07AG

TETRAct-HIB

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [1 doza sadrži: konjugovanu vakcinu protiv Hemophilusa influenzae tip B u obliku purificiranog polisaharida u količini od 10 mcg sa proteinom tetanusa kao nosačem] kutija sa 1 špricom sa 1 dozom vakcine.

vakcina protiv hepatitisa B, adsorbovana, rekombinantna (bez tiomersala) J07BC01

ENGERIX B za djecu

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

suspenzija za injekciju [0,5 ml sadrži 10 mcg prečišćenog površinskog antigena (HbsAg) virusa hepatitisa B] jedna napunjena bočica sa jednom dozom vakcine.

suspenzija za injekciju [0,5 ml sadrži 10 mcg prečišćenog površinskog antigena (HbsAg) virusa hepatitisa B] jedna napunjena šprica (PFS) sa jednom dozom vakcine.

ENGERIX B za odrasle

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

suspenzija za injekciju [1 ml sadrži 20 mcg prečišćenog površinskog antigena (HbsAg) virusa hepatitisa B] jedna napunjena šprica (PFS) sa jednom dozom vakcine.

suspenzija za injekciju [1 ml sadrži 20 mcg prečišćenog površinskog antigena (HbsAg) virusa hepatitisa B] 1 napunjena bočica sa jednom dozom vakcine, u kutiji.

vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna J07BC01

EUVAX B

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [10 mcg/0,5 ml] 1 bočica.

suspenzija za injekciju [20 mcg/1 ml] 1 bočica.

vakcina protiv humanog papilomavirusa (tipovi 6, 11, 16, 18 / rekombinantna, adsorbirana) J07BM01

GARDASIL

MERCK SHARP & DOHME IDEA Inc., Glattbrugg, Švajcarska

suspenzija za injekciju [bjelančevina L1 HPV tipa 6 20 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 11 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 16 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 18 20 mcg]/0,5 ml 1 bočica sa 1 dozom (0,5 ml),

suspenzija za injekciju [bjelančevina L1 HPV tipa 6 20 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 11 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 16 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 18 20 mcg]/0,5 ml 10 bočica sa po 1 dozom (0,5 ml),

suspenzija za injekciju [bjelančevina L1 HPV tipa 6 20 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 11 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 16 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 18 20 mcg]/0,5 ml 1 napunjena šprica sa 1 dozom (0,5 ml),

suspenzija za injekciju [bjelančevina L1 HPV tipa 6 20 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 11 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 16 40 mcg; bjelančevina L1 HPV tipa 18 20 mcg]/0,5 ml 10 napunjenih šprica sa po 1 dozom (0,5 ml).

vakcina protiv morbila, parotitisa i rubele, kombinovana, atenuisana, živa J07BD52

PRIORIX

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju [živi atenuisani virus morbila, živi atenuisani virus parotitisa, živi atenuisani virus rubele] 1 doza.

TRIVIVAC

SEVAPHARMA a.s., Praha, Republika Češka

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [ne manje od (1000 CCID50 + 1000 CCID50 + 5000 CCID50)/0,5 ml] 5 ampula sa po 2 doze praška i 5 ampula sa 1,4 ml rastvarača (Mopasol).

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [ne manje od (1000 CCID50 + 1000 CCID50 + 5000 CCID50)/0,5 ml] 5 ampula sa po 1 dozom praška i 5 ampula sa 0,7 ml rastvarača (Mopasol).

TRIMOVAX

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [hiperatenuisani soj živog virusa Schwarz 1000 TCID50; hiperatenuisani soj živog virusa Urabe 5000 TCID50; hiperatenuisani soj živog virusa Wistar RA 27/3 1000 TCID50] 10 bočica sa po 1 dozom,

suspenzija za injekciju [hiperatenuisani soj živog virusa Schwarz 1000 TCID50; hiperatenuisani soj živog virusa Urabe 5000 TCID50; hiperatenuisani soj živog virusa Wistar RA 27/3 1000 TCID50] 10 bočica sa po 10 doza.

J07BF03 vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivirana J07BF03

POLIORIX

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

otopina za injekcije [inaktivirani virus poliomijelitisa tip 1 40 D jedinica antigena; inaktivirani virus poliomijelitisa tip 2 8D jedinica antigena; inaktivirani virus poliomijelitisa tip 3 32D jedinice antigena] 1 doza.

vakcina protiv poliomijelitisa (trovalentni, živi, atenuirani Sabin sojevi) J07BF02

POLIO SABIN

WELLCOME LIMITED, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

oralna suspenzija [Tip 1 (soj LSc,2ab) ≥106 CCID50; Tip 2 (soj P 712 ch,2ab) ≥105 CCID50; Tip 3 (soj Leon 12 a, 1b) ≥105,5 CCID50] 100 desetodoznih plastičnih tuba,

oralna suspenzija [Tip 1 (soj LSc,2ab) ≥106 CCID50; Tip 2 (soj P 712 ch,2ab) ≥105 CCID50; Tip 3 (soj Leon 12 a, 1b) ≥105,5 CCID50] 100 desetodoznih staklenih bočica.

vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana J07BF03

IMOVAX POLIO

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

suspenzija za injekciju [40 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 1, D antigen; 8 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 2, D antigen; 32 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 3, D antigen] /0,5 ml 1 šprica sa 1 dozom (0,5 ml),

suspenzija za injekciju [40 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 1, D antigen; 8 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 2, D antigen; 32 i.j. inaktivnih sojeva poliovirusa tip 3, D antigen] /0,5 ml 10 doza.

vakcina protiv poliomijelitisa, živa oralna trivalentna J07BF02

ORAL POLIOMYELITIS VACCINE

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

oralna otopina [Poliomyelitis virus tip 1 ≥1.000.000 CCID50; Poliomyelitis virus tip 2 ≥ 1.000.000 CCID50; Poliomyelitis virus tip 3 ≥ 6.000.000 CCID50] 10 bočica sa 20 doza.

vakcina protiv trbušnog tifusa, polisaharidna, prečišćena J07AP03

TYPHIM Vi

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska

rastvor za injekciju [25 mcg/10 ml] 10 bočica od 10 ml,
rastvor za injekciju [25 mcg] 1 napunjena šprica od 0,5 ml.

von Willebrand-ov faktor i faktor koagulacije VIII, kombinacija B02BD06

IMMUNATE SD 1000 I.U.

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska

prašak i rastvarač za i.v. upotrebu [1000 i.j.]1 bočica sa praškom, rastvarač i set za otapanje i

injiciranje lijeka.

IMMUNATE SD 500 I.U.

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska
prašak i rastvarač za i.v. upotrebu [500 i.j.] 1 bočica sa praškom, rastvarač i set za otapanje i injiciranje lijeka.

IMMUNATE SD

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska
prašak i rastvarač za i.v. upotrebu [500 I.U. + 375 I.U. 1 bočica sa praškom, 1 bočica rastvarača i set za otapanje i injiciranje lijeka

IMMUNATE SD

BAXTER AG, Volketswil, Švajcarska
prašak i rastvarač za i.v. upotrebu [1000 i.j. + 750 i.j.] 1 bočica sa praškom, 1 bočica rastvarača i set za otapanje i injiciranje lijeka.

živa hiperatenuisana vakcina protiv morbila J07BD01

ROUVAX

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
suspenzija za injekciju [hiperatenuisani živi soj virusa morbila 1000 TCID50] 1 doza vakcine, suspenzija za injekciju [hiperatenuisani živi soj virusa morbila 1000 TCID50] 10 doza vakcine.

živa hiperatenuisana vakcina protiv rubeole J07BJ01

RUDIVAX

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
suspenzija za injekciju [živi atenuisani virus rubeole 1000TCID50] 1 doza vakcine.

živa stabilizirana vakcina protiv žute groznice J07BL01

STAMARIL

SANOFI PASTEUR S.A., Lion, Francuska
suspenzija za injekciju [virus žute groznice soj 17 D₂ 1000 U] 1 doza.

živi atenuirani virus rubele, cjepni soj RA 27/3 J07BJ 01

Cjepivo protiv rubele, živo, liofilizirano, RA 27/3, HDS

IMUNOLOŠKI ZAVOD d.d. Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska
suspenzija za subkutanu primjenu [najmanje 1000 CCID50 živog atenuiranog virusa rubele cjepni soj RA 27/3] 0,5 ml 1 bočica sa 1 dozom (0,5ml) i 1 ampula sa 0,5 ml rastvarača.