

<u>Αριθμός EU</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιγραφή</u>	<u>Περιεχόμενο</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/06/348/001	RotaTeq	_*_	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	σωληνάριο (LDPE)	2 ml	1
EU/1/06/348/002	RotaTeq	_*_	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	σωληνάριο (LDPE)	2 ml	10

* Μία δόση 2 ml περιέχει:

ροταϊό ορότυπου* G1	όχι λιγότερο από $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ροταϊό ορότυπου* G2	όχι λιγότερο από $2,8 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ροταϊό ορότυπου* G3	όχι λιγότερο από $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ροταϊό ορότυπου* G4	όχι λιγότερο από $2,0 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ροταϊό ορότυπου* P1[8]	όχι λιγότερο από $2,3 \times 10^6$ IU ^{1,2}

* ετεροσυνδυασμοί ανθρώπινου-βόειου ροταϊού (ζώντες ιοί), που παράγονται σε κύτταρα Vero.

¹ Μολυσματικές Μονάδες

² Ως ελάχιστο όριο αξιοπιστίας (p = 0,95)