

<u>EMA broj postupka</u>	<u>Zaštićeno ime</u>	<u>Doza</u>	<u>Farmaceutski oblik</u>	<u>Put primjene</u>	<u>Unutarnje pakovanje</u>	<u>Sastav</u>	<u>Veličina pakovanja</u>
EU/1/06/348/001	RotaTeq	-*-	Oralna otopina	Za primjenu kroz usta	tuba (LDPE)	2 ml	1
EU/1/06/348/002	RotaTeq	-*-	Oralna otopina	Za primjenu kroz usta	tuba (LDPE)	2 ml	10

_*_Jedna doza (2 ml) sadrži:

rotavirus serotipa* G1	ne manje od $2,2 \times 10^6$ IU ^{1, 2}
rotavirus serotipa* G2	ne manje od $2,8 \times 10^6$ IU ^{1, 2}
rotavirus serotipa* G3	ne manje od $2,2 \times 10^6$ IU ^{1, 2}
rotavirus serotipa* G4	ne manje od $2,0 \times 10^6$ IU ^{1, 2}
rotavirus serotipa* P1A[8]	ne manje od $2,3 \times 10^6$ IU ^{1, 2}

* reasortanti humano-bovinih rotavirusa (živi), proizvedeni na Vero stanicama.

1 infektivnih jedinica

2 kao donja granica pouzdanosti (p = 0,95)