

Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija

Cjepivo protiv bjesnoće, HDC za 2015. i 2016. godinu

1. Opis i sastav cjepiva:

- a) U jednodoznoj prezentaciji.
- b) Sastav: jedna doza (1 ml rekonstituiranog cjepiva) sadrži: najmanje 2,5 IU virusa bjesnoće, inaktiviranog, proizvedenog na humanim diploidnim stanicama.
- c) Cjepivo mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije.
- d) Cjepivo mora biti indicirano za cijepljenje protiv bjesnoće.
- e) Sastav, oblik, pakiranje i opremanje moraju biti u skladu s gore navedenim odobrenjem za stavljanje lijeka u promet.

2. Količina doza cjepiva koju je potrebno nabaviti:

- za 2015. godinu: 400 doza cjepiva.
- za 2016. godinu: 400 doza cjepiva

3. Rok isporuke:

- za 2015. godinu: cijela količina od 400 doza do čim prije!!!!
- za 2016. godinu: cijela količina od 400 doza do kraja siejčnja 2016.

4. Rok valjanosti za obje isporuke: pri isporuci najmanje 2/3 ukupnog roka valjanosti cjepiva od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.