

## **Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija**

### **Grupa 11. Imunoglobulin protiv bjesnoće, ljudski za 2015. godinu**

#### 1. Opis i sastav:

- a) Sastav: Imunoglobulin protiv bjesnoće, ljudski
- b) Indicirano za primjenu u svim dobnih skupinama od rođenja nadalje.
- c) Imunoglobulin mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije.
- d) Indicirano za pasivnu imunoprofilaksu bjesnoće.
- e) Sastav, oblik, pakiranje i opremanje moraju biti u skladu s gore navedenim odobrenjem za stavljanje lijeka u promet.

#### 1. Količina doza koju je potrebno nabaviti za 2015. godinu:

600 doza od 250 IU ili adekvatna količina drukčije prezentacije (npr. 300 bočica od 500 IU)

Količina doza koju je potrebno nabaviti za 2016. godinu:

600 doza od 250 IU ili adekvatna količina drukčije prezentacije (npr. 300 bočica od 500 IU)

#### 2. Rok isporuke:

Za 2015. godinu cjelokupna količina od 600 doza od 250 IU ili adekvatna količina drukčije prezentacije najkasnije do kraja rujna 2015.

Za 2016. godinu cjelokupna količina od 600 doza od 250 IU ili adekvatna količina drukčije prezentacije najkasnije do kraja lipnja 2015.

#### 3. Rok valjanosti: preko 2/3 roka valjanosti od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.