

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

### **Grupa 11. Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski za 2015. i 2016. godinu**

1. Opis i sastav:
  - a) Sastav: Imunoglobulin protiv hepatitisa B, 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 hepatitisa B.
  - e) Sastav, oblik, pakiranje i opremanje moraju biti u skladu s gore navedenim odobrenjem za stavljanje lijeka u promet.
  
2. Količina doza koju je potrebno nabaviti:
  - za 2015. godinu: 800 doza od 250 IU ili adekvatna količina drukčije prezentacije
  - za 2016. godinu: 1 200 doza od 250 IU ili adekvatna količina drukčije prezentacije
  
3. Rok isporuke:
  - cjelokupna količina za 2015. od 800 doza najkasnije do kraja rujna 2015.
  - cjelokupna količina za 2016. od 1 200 doza najkasnije do kraja travnja 2016.
  
4. Rok valjanosti: preko 2/3 roka valjanosti od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.