

Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija

Grupa 12. Palivizumab za 2015. i 2016. godinu

1. Opis:
 - a) Pakiranje: 1 staklena bočica s praškom i 1 staklena ampula s 1 ml vode za injekcije, u kutiji.
 - b) Lijek mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije.
 - c) Indicirano za sprečavanje teške bolesti uzrokovane respiratornim sincicijskim virusom.
 - d) Sastav, oblik, pakiranje i opremanje moraju biti u skladu s gore navedenim odobrenjem za stavljanje lijeka u promet.
2. Količina bočica koju je potrebno nabaviti:
 - za 2015. godinu: 1.640 bočica od 100 mg
 - za 2016. godinu: 1.640 bočica od 100 mg
3. Rok isporuke:
 - cjelokupna količina za 2015. od 1.640 doza najkasnije do kraja rujna 2015.
 - cjelokupna količina za 2016. od 1.640 doza najkasnije do kraja rujna 2016.
4. Rok valjanosti: preko 2/3 roka valjanosti od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.