

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Gammanorm, rastvor za injekciju, 165 mg/mL**  
*Pakovanje: bočica staklena, 1 x 10 mL*

**Gammanorm, rastvor za injekciju, 165 mg/mL**  
*Pakovanje: bočica staklena, 1 x 20 mL*

**Gammanorm, rastvor za injekciju, 165 mg/mL**  
*Pakovanje: bočica staklena, 10 x 10 mL*

**Gammanorm, rastvor za injekciju, 165 mg/mL**  
*Pakovanje: bočica staklena 10 x 20 mL*

Proizvođač: **OCTAPHARMA AB**

Adresa: **Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska**

Podnosilac zahteva: **UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD**

Adresa: **Cara Dušana 264, Beograd**

## 1. IME LEKA

Gammanorm, 165 mg/mL, rastvor za injekciju

INN: humani normalni imunoglobulin

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Humani normalni imunoglobulin (SC/IMlg)

Humani normalni imunoglobulin

165 mg/mL\*

\* što odgovara sadržaju humanog proteina od čega je najmanje 95% IgG.

Jedna bočica od 10 mL rastvora sadrži: 1,65 g\* humanog normalnog imunoglobulina.

Jedna bočica od 20 mL rastvora sadrži: 3,3 g\* humanog normalnog imunoglobulina.

Raspodela IgG po potklasama:

IgG<sub>1</sub> 59%

IgG<sub>2</sub> 36%

IgG<sub>3</sub> 4,9%

IgG<sub>4</sub> 0,5%

Maksimalan sadržaj IgA je 82,5 mikrograma/mL

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: natrijum.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bistar ili blago opalescentan rastvor, bezbojan ili bleožute ili svetlosmeđe boje, tokom čuvanja može se pojaviti замуćenje ili male količine vidljivih čestica.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

Terapija nadoknade kod odraslih i dece (0-18 godina) sa sindromima primarne imunodeficijencije, kao što su:

- kongenitalna agamaglobulinemija i hipogamaglobulinemija
- obična varijabilna imunodeficijencija (CVID, *eng. common variable immunodeficiency*)
- teška kombinovana imunodeficijencija

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

- deficijencije potklasa IgG sa rekurentnim infekcijama

Terapija nadoknade kod mijeloma ili hronične limfocitne leukemije sa teškom sekundarnom hipogamaglobulinemijom i rekurentnim infekcijama.

## 4.2. Doziranje i način primene

### Doziranje

#### *Terapija nadoknade*

Terapiju treba da započne i nadgleda lekar koji ima iskustvo u lečenju imunodeficijencije.

Doziranje može biti potrebno individualno odrediti za svakog pacijenta, u zavisnosti od farmakokinetičkog i kliničkog odgovora. Sledeći režimi doziranja dati su kao smernica:

Režimom doziranja kod supkutane primene treba da se dostigne održivi nivoi IgG. Može biti potrebna udarna doza od najmanje 0,2-0,5 g/kg. Nakon što se dostignu stabilni nivoi IgG, daju se doze održavanja u ponovljenim intervalima kako bi se dostigla kumulativna mesečna doza reda veličine 0,4-0,8 g/kg.

Treba meriti najniže nivoe između dve doze kako bi se prilagodili doza i interval doziranja.

Za intramuskularnu primenu pogledati u nastavku.

#### *Pedijatrijski pacijenti*

Dostupni su podaci o primeni kod dece (0-18 godina) koja boluju od primarne imunodeficijencije (PID). Kao i kod odraslih, preporučuje se merenje najnižih nivoe između dve doze kako bi se prilagodili doza i interval doziranja.

Kada se postignu stabilni nivoi IgG, obično se primenjuje doze održavanja od oko 80 do 100 mg/kg/nedeljno kako bi se dostigla kumulativna mesečna doza od 0,4-0,8 g/kg. Ukoliko se razmatra kućno lečenje, treba potražiti savet od lekara koji ima iskustva u obučavanju pacijenata za primenu leka u kućnim uslovima. Roditelje pacijenata treba uputiti kako da upotrebljavaju pribor za primenu, tehnike infuzije, kako da vode dnevnik terapije i koje mere treba preduzeti ukoliko dođe do ozbiljnih neželjenih događaja.

### Način primene

Lek Gammanorm treba primenjivati supkutano ili intramuskularno. U izuzetnim slučajevima, kada supkutana primena nije moguća, niske doze leka Gammanorm se mogu primeniti intramuskularno.

**Supkutanu infuziju** za kućno lečenje treba da započne lekar koji ima iskustva u obučavanju pacijenata za primenu leka u kućnim uslovima. Pacijent će biti upućen kako da koristi infuzionu pumpu, tehnike infuzije, kako da vodi dnevnik terapije i kakve mere treba preduzeti ukoliko dođe do ozbiljnih neželjenih događaja.

#### *Supkutana infuzija sa pumpom*

Uobičajena doza je 0,6 mL (100 mg) leka Gammanorm po kg telesne mase jednom nedeljno i ona se može primenjivati na nekoliko mesta infuzije. Inicijalna brzina infuzije: 10 mL/sat/pumpa. Ova brzina se može

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

postepeno povećavati za po 1 mL/sat/pumpa na svake tri do četiri nedelje. Maksimalna primenjena doza iznosila je 40 mL/sat uz istovremenu upotrebu dve pumpe.

Kod primene visokih doza, savetuje se primena podeljenih doza na različita mesta.

**Intramuskularnu injekciju mora primeniti lekar ili medicinska sestra.**

### 4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu spustancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Lek Gammanorm ne sme da se primenjuje intravenski.

Lek Gammanorm ne sme da se primenjuje intramuskularno u slučaju teške trombocitopenije i kod drugih poremećaja hemostaze.

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ukoliko se Gammanorm slučajno primeni u krvni sud, kod pacijenata može da se razvije šok.

Treba se pridržavati preporučene brzine infuzije navedene u odeljku 4.2.

Pacijente treba strogo pratiti i pažljivo posmatrati kako bi se uočili bilo kakvi neželjeni događaji tokom celog perioda infuzije, kao i najmanje 20 minuta nakon infuzije.

Određene neželjene reakcije mogu da se jave češće kod pacijenata koji primaju humani normalni imunoglobulin prvi put ili, u retkim slučajevima, ukoliko se menja proizvod koji sadrži humani normalni imunoglobulin ili ukoliko je terapija prekinuta duže od osam nedelja.

Prave reakcije preosetljivosti su retke. One mogu da se jave u veoma retkim slučajevima nedostatka IgA sa anti-IgA antitelima, stoga te pacijente treba lečiti uz poseban oprez.

Retko, humani normalni imunoglobulin može da izazove pad krvnog pritiska sa anafilaktičkom reakcijom, čak i kod pacijenata koji su dobro podnosili ranije lečenje humanim normalnim imunoglobulinom.

Potencijalne komplikacije se često mogu izbeći ukoliko se osigura da:

- pacijenti nisu osetljivi na humani normalni imunoglobulin, i to početnom sporom primenom leka (videti odeljak 4.2);
- se pacijenti pažljivo prate radi uočavanja simptoma tokom čitavog perioda primene infuzije. Posebno treba pratiti pacijente koji ranije nikada nisu primali humani normalni imunoglobulin, pacijente kojima je terapija promenjena i koji dobijaju alternativne proizvode ili ukoliko je prošao dug period od prethodne infuzije, tokom prve infuzije, kao i tokom prvog sata posle prve infuzije da bi se otkrili potencijalni neželjeni simptomi. Sve ostale pacijente potrebno je posmatrati najmanje 20 minuta nakon primene.

Ukoliko se sumnja na alergijsku ili reakciju anafilaktičkog tipa, to iziskuje momentalni prekid primene injekcije.

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

U slučaju šoka, potrebno je sprovesti standardno medicinsko lečenje.

### Tromboembolija

Arterijski i venski tromboembolijski događaji koji uključuju infarkt mikarda, šlog, duboku vensku trombozu i plućnu emboliju su povezani sa primenom imunoglobulina. Treba biti oprezan kod pacijenata sa unapred postojećim faktorima rizika za trombotičke događaje (kao što su starost, hipertenzija, dijabetes melitus i istorija vaskularnih oboljenja ili trombotičnih epizoda, pacijenti sa stečenom ili naslednom trombofilijom, pacijenti koji su duže vreme imobilisani, pacijenti sa ozbiljnom hipovolemijom i pacijenti sa bolestima kod kojih dolazi do povećanja viskoziteta krvi). Pacijente treba informisati o prvim simptomima tromboembolijskih događaja koji uključuju kratak dah, bol i oticanje ekstremiteta, fokalni neurološki deficit i bol u grudima i treba im savetovati da kontaktiraju odmah svog lekara po pojavi ovih simptoma. Pacijenti treba da budu dovoljno hidrirani pre primene imunoglobulina.

Standardne mere za prevenciju infekcija, koje su posledica upotrebe lekova proizvedenih iz humane krvi ili plazme, uključuju selekciju donora, ispitivanje prisutnosti specifičnih markera infekcije u pojedinačnim donacijama i sveukupnoj prikupljenoj plazmi, kao i uvođenje efikasnih proizvodnih koraka za inaktivaciju i uklanjanje virusa. Uprkos ovome, kada se koriste lekovi pripremljeni iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih agenasa se ne može u potpunosti isključiti. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge patogene.

Preduzete mere smatraju se efikasnim za viruse sa omotačem, kao što su HIV, HBV i HCV, a mogu imati ograničenu efikasnost protiv virusa bez omotača, kao što su HAV i parvovirus B19.

Postoji potvrđeno kliničko iskustvo vezano za neprenošenje hepatitisa A ili parvovirusa B19 imunoglobulinima, a takođe se pretpostavlja da sadržaj antitela značajno doprinosi bezbednosti od virusa.

Strogo se preporučuje se da se pri svakoj primeni leka Gammanorm zabeleži ime i broj serije leka, kako bi se održala veza između pacijenta i date serije leka.

Lek Gammanorm ne štiti od hepatitisa A.

Ovaj lek sadrži 4,35 mmol (ili 100 mg) natrijuma po dozi (40 mL). Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

### Pedijatrijska populacija

Ne postoje specifična ili dodatna upozorenja ili predostrožnosti koji su primenjivi na pedijatrijsku populaciju.

## **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

### *Atenuisane žive virusne vakcine*

Primena imunoglobulina može smanjiti efikasnost živih atenuisanih virusnih vakcina, kao što su vakcine protiv malih boginja, zauški, rubeole i varicela u periodu od najmanje 6 nedelja do 3 meseca. Nakon primene ovog leka mora da prođe vremenski period od 3 meseca pre vakcinacije živim atenuisanim virusnim vakcinama. Smanjenje efikasnosti, u slučaju vakcinacije protiv malih boginja, može trajati do godinu dana. Prema tome, kod pacijenata koji su primili vakcinu protiv malih boginja treba pratiti status antitela.

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

#### *Uticao na serološke testove*

Nakon primene imunoglobulina može doći do povećanja nivoa različitih pasivno prenetih antitela u krvi pacijenata, što može dovesti do lažno pozitivnih rezultata seroloških testova.

Pasivno prenošenje antitela na antigene eritrocita npr. A, B, D može da utiče na neke serološke testove (broj retikulocita, haptoglobin i Coombs-ov test).

#### *Pedijatrijska populacija*

Ne postoji specifična ili dodatna interakcija koja je primećena u pedijatrijskoj populaciji.

### **4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja**

#### *Trudnoća*

Bezbednost primene ovog leka tokom humane trudnoće nije ustanovljena u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, pa stoga lek Gammanorm treba primenjivati samo uz oprez kod trudnica i dojilja. Kliničko iskustvo u upotrebi imunoglobulina pokazuje da se ne očekuje štetno dejstvo na trudnoću, fetus i novorođenče.

#### *Dojenje*

Imunoglobulini se izlučuju u majčino mleko i mogu da doprinesu zaštiti novorođenčeta od patogena koji u organizam ulaze preko sluzokože.

#### *Fertilitet*

Klinička iskustva u upotrebi imunoglobulina pokazuje da se ne očekuje štetno dejstvo na fertilitet.

### **4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

Nije zabeležen nikakav uticaj na sposobnost prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

### **4.8. Neželjena dejstva**

Neželjene reakcije leka Gammanorm su retke. U slučaju ozbiljnih neželjenih reakcija, infuziju treba prekinuti i započeti odgovarajuće lečenje.

Pri primeni leka Gammanorm primećene su sledeće neželjene reakcije:

Veoma česte ( $\geq 1/10$ ); česte ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); povremene ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); retke ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); veoma retke ( $< 1/10000$ ), nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Česte	Retke	Veoma retke
<i>Imunološki poremećaji</i>		preosetljivost	anafilaktički šok
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>			glavobolja, vrtoglavica
<i>Vaskularni poremećaji</i>		hipotenzija	tromboembolijski događaji*
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>			mučnina, povraćanje
<i>Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva</i>			bol u leđima, artralgija
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	reakcija na mestu primene injekcije		groznica, ukočenost, zamor

\*MedDRA low level term (LLT)

#### Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskoj populaciji ne očekuju se specifične neželjene reakcije.

Za informacije o virusnoj bezbednosti videti odeljak 4.4.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Posledice predoziranja nisu poznate.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Imunoserumi i imunoglobulini: Humani normalni imunoglobulini za ekstravaskularnu primenu

**ATC kod:** J06BA01

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

Humani normalni imunoglobulin sadrži uglavnom imunoglobulin G (IgG) sa širokim spektrom antitela protiv infektivnih agenasa.

Humani normalni imunoglobulin sadrži IgG antitela koja su prisutna u normalnoj populaciji. Obično se priprema od udružene plazme od najmanje 1000 donacija. Distribucija potklasa imunoglobulina G u njemu je približno proporcionalna onoj u nativnoj humanoj plazmi. Adekvatne doze leka Gammanorm mogu da obnove abnormalno niske nivoe imunoglobulina G do normalnih vrednosti.

#### Pedijatrijska populacija

Specifične studije u pedijatrijskoj populaciji nisu sprovedene sa lekom Gammanorm.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Kod supkutane primane humanog normalnog imunoglobulina, maksimalni nivou u cirkulaciji primaoca se postižu nakon 4-6 dana.

Podaci iz kliničkih studija pokazuju da nivou između dve doze leka Gammanorm mogu da se održavaju primenom režima doziranja od 100 mg/kg nedeljno.

Kod intramuskularne primene, humani normalni imunoglobulin postaje biološki raspoloživ u cirkulaciji primaoca nakon 2-3 dana.

IgG i IgG-kompleksi se razgrađuju u ćelijama retikuloendotelnog sistema.

#### Pedijatrijska populacija

Specifične studije u pedijatrijskoj populaciji nisu sprovedene sa lekom Gammanorm.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Nema relevantnih podataka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

Glicin;  
Natrijum-hlorid;  
Natrijum-acetat;  
Polisorbat 80;  
Voda za injekcije.

### **6.2. Inkompatibilnost**

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)



Budući da ispitivanja kompatibilnosti nisu rađena, lek Gammanorm se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

### 6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Nakon prvog otvaranja lek Gammanorm treba odmah upotrebiti.

### 6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne sme se zamrzavati. Bočicu čuvati u spoljašnjoj kartonskoj kutiji.

Lek je stabilan 1 mesec na temperaturi do 25°C, u okviru odobrenog roka upotrebe, bez ponovnog vraćanja u frižider tokom ovog perioda, a zatim se mora uništiti.

### 6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje: 10 ili 20 mL rastvora se nalazi u bočici od stakla tipa I sa čepom od bromobutil gume. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 10 bočica i Uputstvo za lek.

### 6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek treba da bude na sobnoj temperaturi, ili temperaturi tela pre primene.

Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan i bezbojan ili blede žute ili svetlo smeđe boje. Ne koristiti rastvore koji su zamućeni ili imaju talog.

Neupotrebljeni lek, ostatak leka ili otpadni materijal treba uništiti u skladu sa važećim propisima.

## 7. NOSILAC DOZVOLE

UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD  
Cara Dušana 264, Beograd

## 8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Broj prve dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10 mL, (165 mg/mL) 221/2011/12  
Broj prve dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10 mL, (165 mg/mL) 220/2011/12  
Broj prve dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20 mL, (165 mg/mL) 219/2011/12  
Broj prve dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20 mL, (165 mg/mL) 223/2011/12

Broj obnove dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 1x10 mL (165 mg/mL) 515-01-03679-15-001  
Broj obnove dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 1x20 mL (165 mg/mL) 515-01-03680-15-001  
Broj obnove dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 10x10 mL (165 mg/mL) 515-01-03681-15-001

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

---

Broj obnove dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 10x20 mL (165 mg/mL) 515-01-03682-15-001

## 9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Datum prve dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 1x10 mL, (165 mg/mL) 14.01.2011.

Datum prve dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x10 mL, (165 mg/mL) 14.01.2011.

Datum prve dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 1x20 mL, (165 mg/mL) 14.01.2011.

Datum prve dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 10x20 mL, (165 mg/mL) 14.01.2011.

Datum obnove dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 1x10 mL (165 mg/mL) 21.09.2016.

Datum obnove dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 1x20 mL (165 mg/mL) 21.09.2016.

Datum obnove dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 10x10 mL (165 mg/mL) 21.09.2016.

Datum obnove dozvole: Gammanorm, rastvor za injekciju, 10x20 mL (165 mg/mL) 21.09.2016.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2016. god.

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

---