

<u>EU-Zulassungsnummer</u>	<u>Name (Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	--1	Ínjektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	10 Fertigspritzen

--1

Jede Dosis (0,5 ml) enthält:

Influenzavirus-Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, des folgenden Stamms*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-ähnlicher Stamm (NIBRG-23) 7,5 Mikrogramm**

* vermehrt in MDCK-Zellen (Madin Darby Canine Kidney)

** ausgedrückt in Mikrogramm Hämagglutinin.

Das Adjuvans MF59C.1 enthält:

Squalen 9,75 Milligramm

Polysorbat 80 1,175 Milligramm

Sorbitantrioleat 1,175 Milligramm

Natriumcitrat 0,66 Milligramm

Citronensäure 0,04 Milligramm

ANHANG IV

**SCHLUSSFOLGERUNGEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR ZUR
ERTEILUNG DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN UNTER
„BESONDEREN BEDINGUNGEN“**

Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur

- **Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“**

Der CHMP ist nach Prüfung des Antrages der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist, und empfiehlt die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“, wie im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht näher erläutert wird.