

<u>Número de procedimiento de la EMA</u>	<u>Denominación (de fantasía)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Acondicionamiento primario</u>	<u>Contenido (concentración)</u>	<u>Tamaño del envase</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	10 jeringas precargadas

--1

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), inactivados, de la cepa\*:

cepa similar a A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) 7,5 microgramos\*\*

\* propagada en células *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK)

\*\* expresada en microgramos de hemaglutinina.

El adyuvante MF59C.1 contiene:

escualeno	9,75 miligramos
polisorbato 80	1,175 miligramos
trioleato de sorbitán	1,175 miligramos
citrato de sodio	0,66 miligramos
ácido cítrico	0,04 miligramos

## **Anexo IV**

**Conclusiones sobre la concesión de la autorización de comercialización condicional  
presentadas por la Agencia Europea de Medicamentos**

**Conclusiones presentadas por la Agencia Europea de Medicamentos sobre:**

- **Autorización de comercialización condicional**

Teniendo en cuenta la solicitud, el CHMP opina que la relación riesgo/beneficio es favorable para recomendar la concesión de la autorización de comercialización condicional, tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación.