

<u>Müügiloa nr</u> <u>Euroopa Liidus</u>	<u>(Väljamõeldud)</u> <u>nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamistee</u>	<u>Sisepakendi</u> <u>iseloomustus</u>	<u>Pakendi sisu</u> <u>(kontsentratsioon)</u>	<u>Pakendi</u> <u>suurus</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	--1	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	Süstel (klaas)	0,5 ml	10 süstlit

--1

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas), inaktiveeritud, sisaldavad järgmist tüve*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-sarnane tüvi (NIBRG-23) 7,5 mikrogrammi**

* kultiveeritud Madini-Darby koeraneeru (*Madin Darby Canine Kidney*, MDCK) rakkudes

** väljendatud hemaglutiniini mikrogrammides

Adjuvant MF59C.1 sisaldab:

skvaleeni	9,75 milligrammi
polüsorbaat 80	1,175 milligrammi
sorbitaantrioleaati	1,175 milligrammi
naatriumtsitraati	0,66 milligrammi
sidrunhapet	0,04 milligrammi

IV LISA

**EUROOPA RAVIMIAMETI ESITATUD JÄRELDUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA
ANDMISE KOHTA**

Euroopa Ravimiameti järeldused

- **Tingimuslik müügiluba**

Pärast taotluse arutamist on inimravimite komitee arvamusel, et ravimi riski/kasu suhe on soodne ning seega võib sellele anda tingimusliku müügiloa, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.