

<u>Törzskönyvi (EU) szám</u>	<u>(Kereskedelmi) név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Közvetlen csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszerezés</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	Előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db előretöltött fecskendő

--1

Egy 0,5 ml adag tartalmaz:

Influenza vírus felszíni antigének (hemagglutinin és neuraminidáz), inaktivált, a következő törzsekből*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-szerű törzs (NIBRG-23) 7,5 mikrogramm**

* Madin Darby kutyavese (MDCK) sejtekben tenyésztett

** hemagglutinin mikrogrammban kifejezve.

MF59C.1 adjuváns tartalmaz:

szkvalén	9,75 milligramm
poliszorbát 80	1,175 milligramm
szorbitán-trioleát	1,175 milligramm
nátrium-citrát	0,66 milligramm
citromsav	0,04 milligramm

IV. MELLÉKLET

**AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG ÁLTAL A FELTÉTELES FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSÁVAL KAPCSOLATBAN ELŐADOTT
KÖVETKEZTETÉSEK**

Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:

- **Feltételes forgalomba hozatali engedély**

A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a feltételes forgalomba hozatali engedély megadásának ajánlásához, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.