

<u>Numero EMA</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Confezionamento primario</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	--1	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (vetro)	0,5 mL	10 siringhe preriempite

--1

Una dose (0,5 mL) contiene:

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), inattivati, del ceppo*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) equivalente (NIBRG-23) 7,5 microgrammi**

* propagato in cellule di rene canino Madin Darby (MDCK)

** espressi in microgrammi di emoagglutinina.

Adiuvante MF59C.1 contenente:

squalene	9,75 milligrammi
polisorbato 80	1,175 milligrammi
sorbitan trioleato	1,175 milligrammi
sodio citrato	0,66 milligrammi
acido citrico	0,04 milligrammi

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI RELATIVE AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA
PER I MEDICINALI**

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **Rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni**

A seguito della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) ritiene che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole al fine di raccomandare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).