

<u>Номер на процедурата на ЕМА</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Лекарствен а форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	Предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	10 предварително напълнени спринцовки

--¹

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Инактивирани повърхностни антигени от грипен вирус [(хемаглутинин (haemagglutinin) и невраминидаза (neuraminidase))] от щам*:
A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-23) 7,5 микрограма**

* произведени в клетки, получени от кучешки бъбрек на Madin Darby (MDCK)

** изразени в микрограма хемаглутинин.

Адювант MF59C.1, съдържащ:

свален	9,75 милиграма
полисорбат 80	1,175 милиграма
сорбитанов триолеат	1,175 милиграма
натриев цитрат	0,66 милиграма
лимонена киселина	0,04 милиграма

Приложение IV

**Заключения относно издаването на разрешение за употреба под условие, представени
от Европейската агенция по лекарствата**

Заключения, представени от Европейската агенция по лекарствата, относно:

- **Разрешение за употреба под условие**

Предвид заявлението, CHMP е на мнение, че съотношението полза-риск е благоприятно, за да се препоръча издаване на разрешение за употреба под условие, както е обяснено по-подробно в Европейския публичен оценъчен доклад.