

<u>Αριθμός στον EMA</u>	<u>(Επινόηθεις) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικ ότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί)	0,5 ml	10 προγεμισμένες σύριγγες

--¹

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, του στελέχους*:
στέλεχος όμοιο με A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) 7,5 μικρογραμμάρια**

* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** εκφράζεται σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης.

Ανοσοενισχυτικό MF59C.1 το οποίο περιέχει:

σκουαλένιο	9,75 χιλιοστόγραμμα
πολυσορβικό 80	1,175 χιλιοστόγραμμα
σορβιτάνης τριελαϊκό εστέρα	1,175 χιλιοστόγραμμα
νάτριο κιτρικό	0,66 χιλιοστόγραμμα
κιτρικό οξύ	0,04 χιλιοστόγραμμα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΠΟΥ
ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Πορίσματα που παρουσιάστηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για:

- **Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους**

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη την αίτηση, θεωρεί ότι η σχέση οφέλους κινδύνου ευνοεί τη σύσταση χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης.