

<u>ESB</u> <u>markaðsleyfisnúmer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald</u> <u>(béttni)</u>	<u>Pakkningastærð</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (gler)	0,5 ml	10 áfylltar sprautur

--¹

Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Óvirkjaða yfirborðsmótefnavaka inflúensuveiru (rauðkornakekkir og neuramíníðasi), af stofni*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-líkur stofn (NIBRG-23) 7,5 míkrogrömm**

* ræktað í Madin Darby nýrnafrumum úr hundum (MDCK)

** tjáð í míkrogrömmum af rauðkornakekkjum.

Ónæmisglæðir MF59C.1 sem inniheldur:

skvalen 9,75 milligrömm

pólýsorbit 80 1,175 milligrömm

sorbitantríóleat 1,175 milligrömm

natríumsítrat 0,66 milligrömm

sítrónusýru 0,04 milligrömm

VIÐAUKI IV

NIÐURSTAÐA LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU UM VEITINGU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS

Niðurstaða Lyfjastofnunar Evrópu um:

- **Skilyrt markaðsleyfi**

Að undangengnu mati á umsókninni er það álit CHMP að áhættu-ávinningshlutfallið réttlæti að mælt sé með veitingu skilyrts markaðsleyfis eins og nánar er útskýrt í opinberu evrópsku matsskýrslunni (European Public Assessment Report; EPAR).