

<u>EMAs prosedyre- nummer</u>	<u>Legemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjons- måte</u>	<u>Indre emballasje</u>	<u>Innhold (konsentrasjon)</u>	<u>Paknings- størrelse</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	10 ferdigfylte sprøyter

--¹

Hver dose (0,5 ml) inneholder:

Influenzavirusoverflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase), inaktiverede, av stamme*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-liknende stamme (NIBRG-23) 7,5 mikrogram**

* dyrket i Madin Darby Canine Kidney-celler (MDCK-celler)

** uttrykt i mikrogram hemagglutinin.

Adjuvans MF59C.1 inneholder:

skvalen	9,75 milligram
polysorbat 80	1,175 milligram
sorbitantrioleat	1,175 milligram
natriumsitrat	0,66 milligram
sitronsyre	0,04 milligram

VEDLEGG IV

**KONKLUSJONER VEDRØRENDE UTSTEDELSE AV BETINGET
MARKEDSFØRINGSTILLATELSE FREMLAGT AV DET EUROPEISKE
LEGEMIDDELKONTORET (THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY)**

Konklusjoner fremlagt av Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) vedrørende:

- **Betinget markedsføringstillatelse**

Etter vurdering av søknaden mener CHMP at nytte-risikoforholdet er positivt slik at utstedelse av en betinget markedsføringstillatelse kan anbefales. Dette er nærmere beskrevet i den europeiske offentlige evalueringsrapporten (EPAR).