

<u>Numărul EMA</u>	<u>Numele (inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	10 seringi preumplute

--¹

O doză (0,5 ml) conține:

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal, inactivate, de tulpină*:

Tulpină similară cu A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) 7,5 micrograme**

* propagate în celule de rinichi canin Madin Darby (MDCK)

** exprimată în micrograme de hemaglutinină.

Adjuvantul MF59C.1 conține:

scualen	9,75 miligrame
polisorbat 80	1,175 miligrame
trioleat de sorbitan	1,175 miligrame
citrat de sodiu	0,66 miligrame
acid citric	0,04 miligrame

Anexa IV

**Concluzii privind acordarea autorizației de punere pe piață prin aprobare condiționată,
 prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente**

Concluzii prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente privind:

- **Autorizația de punere pe piață prin aprobare condiționată**

În urma evaluării cererii, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc este favorabil și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață prin aprobare condiționată, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.