

Reg. (EU) číslo	<u>(Vymyslený)</u> <u>názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Injekčná suspensia	Intramuskulárne použitie	Naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	10 naplnených injekčných striekačiek

--¹ Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
 Inaktivované povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza) kmeňa*:
 kmeňa podobného A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) 7,5 mikrogramu**
 * pomnožené v bunkách psích obličiek Madin Darby (MDCK)
 ** vyjadrené v mikrogramoch hemaglutinínu.
 Adjuvant MF59C.1 obsahujúci:
 skvalén 9,75 miligramu
 polysorbát 80 1,175 miligramu
 sorbitan-trioleát 1,175 miligramu
 citrát sodný 0,66 miligramu
 kyselinu citrónovú 0,04 miligramu

Príloha IV

Závery týkajúce sa udelenia podmieneného povolenia na uvedenie na trh predložené Európskou agentúrou pre lieky

Závery predložené Európskou agentúrou pre lieky:

- **Podmienečné povolenie na uvedenie na trh**

Výbor CHMP po posúdení žiadosti zastáva názor, že vyváženosť rizika a prínosu je priaznivá, a preto odporúča udeliť podmienečné povolenie na uvedenie na trh, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.