

<u>Številka</u> <u>postopka EMA</u>	<u>(Izmišljeno)</u> <u>ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska</u> <u>oblika</u>	<u>Pot uporabe</u>	<u>Stična ovojnina</u>	<u>Vsebina</u> <u>(koncentracija)</u>	<u>Velikost</u> <u>pakiranja</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Suspenzija za injiciranje	Intramuskularna uporaba	Napolnjena injekcijska brizga (steklo)	0,5 ml	10 napolnjenih injekcijskih brizg

--¹

En 0,5 ml odmerek vsebuje:

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin in nevraminidaza), inaktivirani, seva*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) podoben sev (NIBRG-23) 7,5 mikrograma**

* razmnoženi v celicah pasjih ledvic Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** izraženo v mikrogramih hemaglutinina.

Adjuvans MF59C.1, ki vsebuje:

skvalen	9,75 miligrama
polisorbat 80	1,175 miligrama
sorbitan trioleat	1,175 miligrama
natrijev citrat	0,66 miligrama
citronska kislina	0,04 miligrama

PRILOGA IV

**SKLEPNE UGOTOVITVE O PRIDOBITVI POGOJNEGA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM, KI JIH JE PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**

Sklepne ugotovitve, ki jih je predstavila Evropska agencija za zdravila, o:

- **pridobitvi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) po obravnavi vloge meni, da je razmerje med tveganji in koristmi ugodno, da lahko priporoči izdajo pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom, kot je podrobneje razloženo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila.