

<u>Registrační (EU) číslo</u>	<u>(Smyšlený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní obal</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Velikosti balení</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček

--¹

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemagglutinin a neuraminidáza) kmene*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1), použitý kmen(NIBRG-23) 7,5 mikrogramů**

* pomnožené v Madinových-Darbyho buňkách psích ledvin (MDCK)

** vyjádřeno v mikrogramech hemagglutininu.

Adjuvans MF59C.1 obsahuje:

skvalen	9,75 miligramů
polysorbát 80	1,175 miligramů
sorbitan-trioleát	1,175 miligramů
citronan sodný	0,66 miligramů
kyselinu citronovou	0,04 miligramů

Příloha IV

Závěry o udělení podmíněné registrace přípravku předložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky

Závěry předložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky:

- **Podmíněná registrace přípravku**

Výbor CHMP posoudil žádost a je toho názoru, že poměr přínosů a rizik je příznivý, a proto doporučuje, aby přípravku byla udělena podmíněná registrace, jak je podrobněji popsáno v Evropské veřejné zprávě o hodnocení.