

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento primário</u>	<u>Conteúdo (concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias

--1

Uma dose (0,5 ml) contém:

Antígenos de superfície do vírus da gripe (hemaglutinina e neuraminidase), inativados, da estirpe\*:

Estirpe tipo A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) 7,5 microgramas\*\*

\* propagados em células Madin Darby de Rim Canino (*Madin Darby Canine Kidney* - MDCK)

\*\* expresso em microgramas de hemaglutinina.

Adjuvante MF59C.1 contendo:

esqualeno	9,75 miligramas
polissorbato 80	1,175 miligramas
trioleato de sorbitano	1,175 miligramas
citrato de sódio	0,66 miligramas
ácido cítrico	0,04 miligramas

## **Anexo IV**

**Conclusões relativas à concessão da Autorização de Introdução no Mercado condicional  
apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos**

**Conclusões apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos sobre:**

- **Autorização de Introdução no Mercado condicional**

Após avaliação do pedido, o CHMP considera que a relação benefício-risco é favorável para recomendar a concessão da Autorização de Introdução no Mercado condicional, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.