



Bruxelles, 12.1.2022  
C(2022)291 (final)

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**

**din 12.1.2022**

**de rectificare a Deciziei C(2021)9893 final din 20.12.2021 de acordare a autorizației de  
introducere pe piață condiționate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al  
Parlamentului European și al Consiliului pentru „Nuvaxovid - Vaccin împotriva  
COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)”, medicament de uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

## DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 12.1.2022

**de rectificare a Deciziei C(2021)9893 final din 20.12.2021 de acordare a autorizației de introducere pe piață condiționate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru „Nuvaxovid - Vaccin împotriva COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)”, medicament de uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente<sup>1</sup>, în special articolul 10 alineatul (2) și articolul 14-a,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>2</sup>,

având în vedere cererea înaintată de Novavax CZ, a.s., la 17 noiembrie 2021, în temeiul articolului 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate la luni, 20 decembrie 2021 și la marți, 4 ianuarie 2022 de către Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Comisia a fost informată cu privire la faptul că anexa II la Decizia C(2021)9893 final din 20.12.2021 necesită modificări ca urmare a adaptărilor la cerințele și specificațiile referitoare la producție.
- (2) Prezenta decizie rectifică Decizia C(2021)9893 final prin corectarea anexei II și prin adaptarea articolului 2 în consecință. Prezenta decizie trebuie să se aplice retroactiv de la data notificării deciziei respective.
- (3) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

---

<sup>1</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 92, 30.3.2006, p. 6.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Decizia C(2021)9893 final se rectifică după cum urmează:

(1) Articolul 2 se înlocuiește cu următorul articol 2:

„Autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul menționat la articolul 1 este condiționată de respectarea cerințelor și a specificațiilor prevăzute în anexa II, inclusiv în ceea ce privește fabricarea. Aceste cerințe se revizuiesc anual.”

(2) Anexa II se înlocuiește cu textul stabilit în anexa II la prezenta decizie.

*Articolul 2*

Prezenta decizie se aplică de la 20 decembrie 2021.

*Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează Novavax CZ, a.s., Bohumil 138, 281 63 Jevany, Republica Cehă.

Adoptată la Bruxelles, 12.1.2022

*Pentru Comisie*

*Sandra GALLINA*

*Director General*