



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 3.10.2022
C(2022)7164 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 3.10.2022

**privind reînnoirea anuală a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru
medicamentul de uz uman "Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu
adjuvant)", acordată prin Decizia C(2021)9893(final)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 3.10.2022

privind reînnoirea anuală a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru medicamentul de uz uman "Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)", acordată prin Decizia C(2021)9893(final)

(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 la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹, în special articolul 10 alineatul (2) și articolul 14-a,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei privind autorizației de introducere pe piață condiționată a medicamentelor de uz uman aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului²,

având în vedere cererea înaintată de Novavax CZ, a.s. la data de 17 iunie 2022, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 507/2006, în scopul reînnoirii anuale a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru medicamentul "Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)",

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 15 septembrie 2022 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentul „Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/21/1618 și autorizat prin Decizia C(2021)9893(final) a Comisiei din 20 decembrie 2021, îndeplinește în continuare cerințele prevăzute la articolul 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Regulamentul (CE) nr. 507/2006,
- (2) autorizației de comercializare condiționată ar trebui, prin urmare, reînnoită.
- (3) Prin urmare, Decizia C(2021)9893(final) ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 92, 30.3.2006, p. 6.

- (4) În scopul clarității și al transparenței, este adecvat, în urma modificării uneia sau mai multor părți ale anexelor, să se asigure versiunea consolidată a acestora. Prin urmare, anexele la Decizia C(2021)9893(final) ar trebui înlocuite.
- (5) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

autorizației de comercializare condiționată acordată prin Decizia C(2021)9893(final) din 20 decembrie 2021 este reînnoită.

Articolul 2

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

- 1) Anexa I se înlocuiește cu textul din anexa I la prezenta decizie;
- 2) Anexa II se înlocuiește cu textul din anexa II la prezenta decizie;
- 3) Anexa III se înlocuiește cu textul din anexa III la prezenta decizie.

Articolul 3

Perioada de valabilitate a autorizației reînnoite este de un an începând din 20 decembrie 2022.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează Novavax CZ, a.s., Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika.

Adoptată la Bruxelles, 3.10.2022

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general