



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 25.11.2022
C(2022)8777 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 25.11.2022

**de modificare a autorizației de comercializare a „COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)”,
medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2022)4522(final)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 25.11.2022

**de modificare a autorizației de comercializare a „COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)”,
medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2022)4522(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,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar², în special articolul 17 alineatul (2),

având în vedere modificările condițiilor deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață solicitate de Valneva Austria GmbH în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008,

întrucât:

- (1) Avizul Agenției Europene pentru Medicamente este favorabil modificării termenilor deciziei de acordare a autorizației de punere pe piață.
- (2) Prin urmare, Decizia C(2022)4522(final) ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (3) 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(2022)4522(final) ar trebui înlocuite.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia C(2022)4522(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;

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

3) Anexa III se înlocuiește cu textul din anexa III la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich.

Adoptată la Bruxelles, 25.11.2022

Pentru Comisie
Sandra GALLINA
Director general