



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 24.6.2022
C(2022)4522 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 24.6.2022

de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)", medicament de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 24.6.2022

de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)", 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 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),

având în vedere cererea înaintată de Valneva Austria GmbH la data de 18 mai 2022 în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 23 iunie 2022 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentul "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)" este în conformitate cu cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman².
- (2) Prin urmare, se recomandă autorizarea introducerii pe piață a acestuia.
- (3) Comitetul pentru medicamente de uz uman a considerat că „Virus SARS-CoV-2 (inactivat) Tulpina Wuhan hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020” este o substanță activă nouă.
- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se acordă medicamentului „COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)”, ale cărui caracteristici sunt rezumate în anexa I la prezenta decizie. „COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)” este înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/21/1624.

Articolul 2

autorizației de introducere pe piață privind medicamentul menționat la articolul 1 respectă condițiile stabilite în anexa II, în special pe cele referitoare la fabricație, import, control și eliberare.

Articolul 3

Etichetarea și prospectul însoțitor privind medicamentul menționat la articolul 1 respectă condițiile prevăzute în anexa III.

Articolul 4

Perioada de valabilitate a autorizației este de cinci ani de la data notificării prezentei decizii.

Articolul 5

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

Adoptată la Bruxelles, 24.6.2022

Pentru Comisie

Margaritis SCHINAS
Vicepreședinte