



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 12.10.2023
C(2023)6997 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 12.10.2023

de retragere, la cererea titularului, a autorizației de comercializare acordate prin Decizia C(2022)4522(final) 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 12.10.2023

de retragere, la cererea titularului, a autorizației de comercializare acordate prin Decizia C(2022)4522(final) 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,

având în vedere cererea înaintată de Valneva Austria GmbH la data de 28 septembrie 2023 în vederea retragerii autorizației de comercializare pentru medicamentul "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)",

întrucât:

- (1) Introducerea pe piață a medicamentului „COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)”, care este înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/21/1624, a fost autorizată prin Decizia C(2022)4522(final) a Comisiei din 24 iunie 2022.
- (2) În urma cererii titularului, autorizației respectivă trebuie retrasă,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

La cererea titularului, autorizației de comercializare acordată prin Decizia C(2022)4522(final) din 24 iunie 2022 pentru medicamentul "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)" se retrage.

Articolul 2

Retragerea menționată la articolul 1 se aplică de la 1 decembrie 2023.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

Articolul 3

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

Adoptată la Bruxelles, 12.10.2023

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general