



Bruselas, 11.3.2021
C(2021) 1763 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 11.3.2021

por la que se concede una autorización condicional de comercialización, conforme al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, al medicamento para uso humano "COVID-19 Vaccine Janssen - Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.CoV2-S [recombinante])"

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 11.3.2021

por la que se concede una autorización condicional de comercialización, conforme al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, al medicamento para uso humano "COVID-19 Vaccine Janssen - Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.CoV2-S [recombinante])"

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos¹, y en particular su artículo 10, apartado 2, y su artículo 14-bis,

Visto el Reglamento (CE) n° 507/2006 de la Comisión sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²,

Vista la solicitud presentada el 16 de febrero de 2021 por la empresa Janssen-Cilag International NV de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 726/2004,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 11 de marzo de 2021,

Considerando lo siguiente:

- (1) El medicamento "COVID-19 Vaccine Janssen - Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.CoV2-S [recombinante])" se ajusta a los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano³.
- (2) El medicamento «COVID-19 Vaccine Janssen - Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.CoV2-S [recombinante])» entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 507/2006, en particular de su artículo 2, apartado 1. Además, tal como se establece en el anexo IV, satisface los requisitos del artículo 4 de dicho Reglamento para la concesión de una autorización condicional de comercialización.
- (3) Por consiguiente, debe concederse una autorización para la comercialización del medicamento «COVID-19 Vaccine Janssen - Vacuna frente a COVID-19

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

³ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(Ad26.CoV2-S [recombinante])» sujeta a ciertos requisitos, de conformidad con el artículo 14-*bis* del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y con el Reglamento (CE) n.º 507/2006.

- (4) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «Adenovirus tipo 26 que codifica la glucoproteína de la espícula del SARS-CoV-2 (Ad26.COVS2-S)» es un nuevo principio activo.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se concede la autorización condicional de comercialización prevista en los artículos 3 y 14-*bis* del Reglamento (CE) n.º 726/2004 al medicamento «COVID-19 Vaccine Janssen - Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.CoV2-S [recombinante])», cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribirá «COVID-19 Vaccine Janssen - Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.CoV2-S [recombinante])» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/20/1525.

Artículo 2

La autorización de comercialización del medicamento contemplado en el artículo 1 estará sujeta al cumplimiento de los requisitos y especificaciones que figuran en el anexo II, también en relación con la fabricación. Dichos requisitos se revisarán anualmente.

Artículo 3

El etiquetado y el prospecto del medicamento contemplado en el artículo 1 deberán ajustarse a lo dispuesto en el Anexo III.

Artículo 4

La autorización tendrá una validez de un año a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 5

El destinatario de la presente Decisión será Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België.

Hecho en Bruselas, el 11.3.2021

Por la Comisión
Margaritis SCHINAS
Vicepresidente