



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 3.1.2022
C(2022)50 (final)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 3.1.2022

o letnem podaljšanju veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom "COVID-19 Vaccine Janssen - cepivo proti bolezni COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno cepivo])" za uporabo v humani medicini, izdanega z Sklep C(2021) 1763(final)

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V ANGLEŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 3.1.2022

o letnem podaljšanju veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom "COVID-19 Vaccine Janssen - cepivo proti bolezni COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno cepivo])" za uporabo v humani medicini, izdanega z Sklep C(2021) 1763(final)

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V ANGLEŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

EVROPSKA KOMISIJA JE,

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila¹ in zlasti člena 10(2) in člena 14-a Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 507/2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta²,

ob upoštevanju vloge, ki jo je zaradi letnega podaljšanja veljavnosti pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom "COVID-19 Vaccine Janssen - cepivo proti bolezni COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno cepivo])" v skladu s členom 6(2) Uredbe (EGS) št. 507/2006 10. september 2021 predložila družba Janssen-Cilag International NV,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je dne 16. december 2021 oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zdravilo „COVID-19 Vaccine Janssen - cepivo proti bolezni COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno cepivo])“, vpisano v register zdravil Unije pod številko EU/1/20/1525 in odobreno s Sklepom Komisije C(2021) 1763(final) z dne 11. marec 2021, še naprej izpolnjuje zahteve iz člena 14-a Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 507/2006,
- (2) Veljavnost pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega s Sklepom C(2021) 1763(final), bi bilo zato treba podaljšati.
- (3) Posodobiti bi bilo treba register zdravil Unije.
- (4) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini,

¹ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

² UL L 92, 30.3.2006, str. 6.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Veljavnost pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega s Sklepom C(2021) 1763(final) z dne 11. marec 2021, se podaljša brez sprememb.

Člen 2

Podaljšano dovoljenje je veljavno eno leto od 11. marec 2022.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgije.

V Bruslju, 3.1.2022

Za Komisijo

Sandra GALLINA
Generalni direktor