



COMISIA  
EUROPEANĂ

Bruxelles, 24.2.2023  
C(2023)1445 (final)

**DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**

**din 24.2.2023**

**de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru „Paxlovid - Nirmatrelvir / ritonavir”, medicament de uz uman, și de abrogare a Deciziei C(2022) 622(final)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

## DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 24.2.2023

**de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru „Paxlovid - Nirmatrelvir / ritonavir”, medicament de uz uman, și de abrogare a Deciziei C(2022) 622(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 Medicamente<sup>1</sup>, în special articolul 10 alineatul (2) și articolul 14-a alineatul (8),

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 veterinar<sup>2</sup>, în special articolul 17 alineatul (2),

având în vedere modificările condițiilor deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață solicitate de Pfizer Europe MA EEIG în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008,

având în vedere datele prezentate de Pfizer Europe MA EEIG la 29 iunie 2022,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 26 ianuarie 2023 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) La 28 ianuarie 2022, a fost acordată, prin Decizia C(2022) 622(final), autorizația de introducere pe piață a „Paxlovid - Nirmatrelvir / ritonavir”, sub rezerva îndeplinirii anumitor cerințe, în conformitate cu articolul 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 507/2006.
- (2) Având în vedere datele prezentate la 29 iunie 2022, sunt îndeplinite obligațiile specifice autorizației de introducere pe piață condiționate.
- (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) 622(final) ar trebui înlocuite.

---

<sup>1</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

- (4) Medicamentul "Paxlovid - Nirmatrelvir / ritonavir" 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 uman<sup>3</sup>.
- (5) Prin urmare, este oportună înlocuirea autorizației de introducere pe piață condiționate cu o autorizație de introducere pe piață care nu este supusă unor obligații specifice.
- (6) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

Autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se acordă medicamentului „Paxlovid - Nirmatrelvir / ritonavir”, ale cărui caracteristici sunt rezumate în anexa I la prezenta decizie. „Paxlovid - Nirmatrelvir / ritonavir” este înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune la numărul EU/1/22/1625.

#### *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*

Introducerea pe piață a "Paxlovid - Nirmatrelvir / ritonavir" trebuie să fie în conformitate cu prezenta decizie începând cu data notificării acesteia.

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

#### *Articolul 5*

Prezenta decizie abrogă și înlocuiește Decizia C(2022) 622(final) din 28 ianuarie 2022 .

---

<sup>3</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

*Articolul 6*

Prezenta decizie se adresează Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Adoptată la Bruxelles, 24.2.2023

*Pentru Comisie*

*Sandra GALLINA*

*Director general*