



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 12.10.2023
C(2023)6997 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 12.10.2023

über den Widerruf der durch den Beschluss C(2022)4522(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert, adsorbiert)" auf Antrag des Zulassungsinhabers

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 12.10.2023

über den Widerruf der durch den Beschluss C(2022)4522(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert, adsorbiert)" auf Antrag des Zulassungsinhabers

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹,

auf Antrag von Valneva Austria GmbH vom 28. September 2023 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert, adsorbiert)",

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel „COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert, adsorbiert)“, das unter der Nummer EU/1/21/1624 im Arzneimittelregister der Union eingetragen ist, wurde mit C(2022)4522(final) der Kommission vom 24. Juni 2022 zugelassen.
- (2) Auf Antrag des Zulassungsinhabers sollte diese Zulassung widerrufen werden -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Auf Antrag des Zulassungsinhabers wird die durch den Beschluss C(2022)4522(final) vom 24. Juni 2022 erteilte Zulassung des Arzneimittels "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert, adsorbiert)" widerrufen.

Artikel 2

Der Widerruf gemäß Artikel 1 gilt ab dem 1. Dezember 2023.

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich gerichtet.

Brüssel, den 12.10.2023

Für die Kommission

Sandra GALLINA

Generaldirektor