



Bruselas, 12.10.2023
C(2023)6997 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 12.10.2023

por la que se retira, a petición del titular, la autorización de comercialización del medicamento para uso humano "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vacuna contra la COVID-19 (con virus inactivado, potenciada y adsorbida)" concedida por la Decisión C(2022)4522(final)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 12.10.2023

por la que se retira, a petición del titular, la autorización de comercialización del medicamento para uso humano "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vacuna contra la COVID-19 (con virus inactivado, potenciada y adsorbida)" concedida por la Decisión C(2022)4522(final)

(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.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos¹,

Vista la solicitud presentada el 28 de septiembre de 2023 por Valneva Austria GmbH para retirar la autorización de comercialización del medicamento "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vacuna contra la COVID-19 (con virus inactivado, potenciada y adsorbida)",

Considerando lo siguiente:

- (1) La comercialización del medicamento «COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vacuna contra la COVID-19 (con virus inactivado, potenciada y adsorbida)», inscrito en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/21/1624, fue autorizada por la Decisión C(2022)4522(final) de la Comisión, de 24 de junio de 2022.
- (2) A petición del titular, procede retirar dicha autorización.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

A petición del titular, se retira la autorización de comercialización del medicamento "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vacuna contra la COVID-19 (con virus inactivado, potenciada y adsorbida)", que fue concedida mediante la Decisión C(2022)4522(final) de 24 de junio de 2022.

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Artículo 2

La retirada a que hace referencia el artículo 1 será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2023.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich.

Hecho en Bruselas, el 12.10.2023

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Director General