



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 12.10.2023
C(2023)6997 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 12.10.2023

che revoca, a richiesta del titolare, l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito)" rilasciata con decisione C(2022)4522(final)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 12.10.2023

che revoca, a richiesta del titolare, l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito)" rilasciata con decisione C(2022)4522(final)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹,

vista la domanda presentata il 28 settembre 2023 dalla Valneva Austria GmbH, al fine di ottenere il ritiro dell'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito)",

considerando quanto segue:

- (1) L'immissione in commercio del medicinale "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito)", iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/21/1624 , è stata autorizzata con decisione C(2022)4522(final) della Commissione, del 24 giugno 2022.
- (2) In seguito alla richiesta del titolare, è opportuno revocare tale autorizzazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

A richiesta del titolare, l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito)", rilasciata con decisione C(2022)4522(final) del 24 giugno 2022, è revocata.

Articolo 2

La revoca di cui all'articolo 1 è applicabile a decorrere dal 1 dicembre 2023.

¹ GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1.

Articolo 3

Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 12.10.2023

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale