



Bruselas, 11.3.2024
C(2024) 1703 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 11.3.2024

por la que se retira, a petición del titular, la autorización de comercialización del medicamento para uso humano "VidPrevtyl Beta - Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, adyuvada)" concedida por la Decisión C(2022)8248(final)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 11.3.2024

por la que se retira, a petición del titular, la autorización de comercialización del medicamento para uso humano "VidPrevtyl Beta - Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, adyuvada)" concedida por la Decisión C(2022)8248(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 18 de enero de 2024 por Sanofi Pasteur para retirar la autorización de comercialización del medicamento "VidPrevtyl Beta - Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, adyuvada)",

Considerando lo siguiente:

- (1) La comercialización del medicamento «VidPrevtyl Beta - Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, adyuvada)», inscrito en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/21/1580, fue autorizada por la Decisión C(2022)8248(final) de la Comisión, de 10 de noviembre 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 "VidPrevtyl Beta - Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, adyuvada)", que fue concedida mediante la Decisión C(2022)8248(final) de 10 de noviembre de 2022.

Artículo 2

La retirada a que hace referencia el artículo 1 será aplicable a partir del 18 de marzo de 2024.

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France.

Hecho en Bruselas, el 11.3.2024

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Director General