



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 11.3.2024
C(2024) 1703 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 11.3.2024

che revoca, a richiesta del titolare, l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano "VidPrevtyl Beta - Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)" rilasciata con decisione C(2022)8248(final)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 11.3.2024

che revoca, a richiesta del titolare, l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano "VidPrevtyl Beta - Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)" rilasciata con decisione C(2022)8248(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 18 gennaio 2024 dalla Sanofi Pasteur, al fine di ottenere il ritiro dell'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale "VidPrevtyl Beta - Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)",

considerando quanto segue:

- (1) L'immissione in commercio del medicinale "VidPrevtyl Beta - Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)", iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/21/1580 , è stata autorizzata con decisione C(2022)8248(final) della Commissione, del 10 novembre 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 "VidPrevtyl Beta - Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)", rilasciata con decisione C(2022)8248(final) del 10 novembre 2022, è revocata.

Articolo 2

La revoca di cui all'articolo 1 è applicabile a decorrere dal 18 marzo 2024.

¹ GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1.

Articolo 3

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 11.3.2024

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale