



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.3.2024
C(2024)2239 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 27.3.2024

che revoca, a richiesta del titolare, l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])" rilasciata con decisione C(2021) 698(final)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 27.3.2024

che revoca, a richiesta del titolare, l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])" rilasciata con decisione C(2021) 698(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 5 marzo 2024 dalla AstraZeneca AB, al fine di ottenere il ritiro dell'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])",

considerando quanto segue:

- (1) L'immissione in commercio del medicinale "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])", iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/21/1529 , è stata autorizzata con decisione C(2021) 698(final) della Commissione, del 29 gennaio 2021.
- (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 "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])", rilasciata con decisione C(2021) 698(final) del 29 gennaio 2021, è revocata.

Articolo 2

La revoca di cui all'articolo 1 è applicabile a decorrere dal 7 maggio 2024.

¹ GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1.

Articolo 3

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 27.3.2024

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale