



Briselē, 27.3.2024
C(2024)2239 (final)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(27.3.2024)

ar ko pēc atļaujas īpašnieka pieprasījuma atsauc cilvēkiem paredzētu zāļu "Vaxzevria - COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinants])" tirdzniecības atļauju, kas piešķirta ar Lēmumu C(2021) 698(final)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(AUTENTISKS IR TIKAI TEKSTS ANGLŪ VALODĀ)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(27.3.2024)

ar ko pēc atļaujas īpašnieka pieprasījuma atsauc cilvēkiem paredzētu zāļu "Vaxzevria - COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinants])" tirdzniecības atļauju, kas piešķirta ar Lēmumu C(2021) 698(final)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(AUTENTISKS IR TIKAI TEKSTS ANĢĻU VALODĀ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru¹,

ņemot vērā pieteikumu, ko 2024. gada 5. marts iesniedzis AstraZeneca AB, lai atsauktu zāļu "Vaxzevria - COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinants])" tirdzniecības atļauju,

tā kā:

- (1) Zāles "Vaxzevria - COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinants])", kas Savienības Zāļu reģistrā reģistrētas ar numuru EU/1/21/1529, atļauts laist tirgū ar Komisijas 2021. gada 29. janvāris Lēmumu C(2021) 698(final).
 - (2) tādēļ pēc atļaujas īpašnieka pieprasījuma minētā atļauja ir jāatsauc,
- IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo pēc atļaujas īpašnieka pieprasījuma atsauc zāļu "Vaxzevria - COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinants])" tirdzniecības atļauju, kas tika piešķirta ar 2021. gada 29. janvāris Lēmumu C(2021) 698(final).

2. pants

Šā lēmuma 1. pantā minēto atcelšanu piemēro no 2024. gada 7. maijs.

¹ OVL 136, 30.4.2004., 1. lpp.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige.

Briselē, 27.3.2024

*Komisijas vārdā -
ģenerāldirektors
Sandra GALLINA*