



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.3.2024
C(2024)2239 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 27.3.2024 r.

w sprawie wycofania, na wniosek posiadacza, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Vaxzevria - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])" przyznanego decyzją C(2021) 698(final)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 27.3.2024 r.

w sprawie wycofania, na wniosek posiadacza, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Vaxzevria - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])" przyznanego decyzją C(2021) 698(final)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹,

uwzględniając wniosek złożony 5 marzec 2024 przez AstraZeneca AB o cofnięcie pozwolenia na wprowadzenie na rynek leku "Vaxzevria - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])",

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji C(2021) 698(final) z dnia 29 styczeń 2021 r. dopuszczono wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego „Vaxzevria - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])”, który jest wpisany do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerem EU/1/21/1529.
- (2) W następstwie wniosku posiadacza należy wycofać to pozwolenie,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Na wniosek posiadacza, pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego "Vaxzevria - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])", przyznane decyzją C(2021) 698(final) z dnia 29 styczeń 2021 zostaje wycofane.

Artykuł 2

Wycofanie, o którym mowa w art. 1, obowiązuje od 7 maj 2024 r.

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige.

Sporządzono w Brukseli dnia 27.3.2024 r.

W imieniu Komisji
Sandra GALLINA
Dyrektor Generalny