

Informacja Prezesa z dnia 15.03.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine Janssen firmy Janssen-Cilag VN

Submitted by m.koszewski on Mon, 15/03/2021 - 12:17



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 15.03.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine Janssen, firmy Janssen-Cilag NV

Informuję, że w dniu 11 marca 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję dotyczącą dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine Janssen, firmy Janssen-Cilag International NV wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta**. Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm> [1]

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI z dnia 11.3.2021 r. udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "COVID-19 Vaccine Janssen - Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])", produktu leczniczego stosowanego u ludzi

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/dec_151284_pl.pdf [2]

Załącznikiem do ww. decyzji są **druki informacyjne szczepionki, tj. Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta** - dostępne w językach narodowych UE, w tym wersja polskojęzyczna zweryfikowana przez ekspertów Urzędu, opublikowana w dniu 15 marca 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/anx_151284_pl.pdf [3]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6183>

Links

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/dec_151284_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/anx_151284_pl.pdf