

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.11.2022 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, VidPrevtyln Beta, firmy Sanofi Pasteur

Submitted by m.koszewski on Wed, 23/11/2022 - 15:05



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.11.2022 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, VidPrevtyln Beta, firmy Sanofi Pasteur

Informuję, że w dniu 10 listopada 2022 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję dotyczącą dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, VidPrevtyln Beta, firmy Sanofi Pasteur, 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/h1580.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 10.11.2022 r. przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "VidPrevtyln Beta - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)":

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221110157716/dec_157716_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 17 listopada 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221110157716/anx_157716_pl.pdf [3]

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7317>

Links

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1580.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221110157716/dec_157716_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221110157716/anx_157716_pl.pdf