

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.01.2021 r. o publikacji
Corrigendum do decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej
dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw
COVID-19, COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA
BIOTECH SPAIN, S.L.**

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 26/01/2021 - 13:44



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.01.2021 r. o publikacji *Corrigendum* do decyzji
Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki
przeciw COVID-19, COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.**

Informuję, że w dniu 26 stycznia 2021 r. Komisja Europejska opublikowała *Corrigendum* do Decyzji wykonawczej Komisji z dnia 06.01.2021 r. udzielającej na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "Covid-19 Vaccine Moderna - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)", produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

W ramach *Corrigendum* skorygowano **druki informacyjne szczepionki, tj. Charakterystykę Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta**. Są one dostępne w językach narodowych UE, w tym wersja polskojęzyczna zweryfikowana przez ekspertów Urzędu:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150833/anx_150833_pl.pdf [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-26012021-r-o-publicacji-corrigendum-do-decyzji-komisji-europejskiej>

Odnośniki

[1] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150833/anx_150833_pl.pdf

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.01.2021 r. o publikacji Corrigendum do decyzji Kom

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)
