

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 01.02.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine AstraZeneca firmy Astra Zeneca AB

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 01/02/2021 - 09:20



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 01.02.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine AstraZeneca firmy Astra Zeneca AB

Informuję, że w dniu 29 stycznia 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję dotyczącą dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine AstraZeneca, 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/h1529.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 29.1.2021 r. udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "COVID-19 Vaccine AstraZeneca - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])", produktu leczniczego stosowanego u ludzi:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/dec_150842_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 30 stycznia 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_pl.pdf [3]

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-01022021-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

Odnosiniki

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/dec_150842_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_pl.pdf