

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 09.11.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie przedłużenia i zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Comirnaty

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 09/11/2021 - 15:52



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 09.11.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie przedłużenia i zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Comirnaty

Informuję, że w dniu 3 listopada 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie przedłużenia i zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta.**

Decyzja przedłuża ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do dnia 21 grudnia 2022 r. i wprowadza zmianę polegającą na dodaniu nowej postaci farmaceutycznej – dyspersji do wstrzykiwań.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 3.11.2021 r. w sprawie corocznego odnowienia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty - tozinameran, Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”, przyznanego decyzją C(2020) 9598(final), i zmieniająca tę decyzję

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211103153695/dec_153695_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 8 listopada 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211103153695/anx_153695_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-09112021-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

Odnosiniki

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211103153695/dec_153695_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211103153695/anx_153695_pl.pdf