

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13.07.2022 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 13/07/2022 - 14:48



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13.07.2022 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Informuję, że w dniu 24 czerwca 2022 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję dotyczącą dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, firmy Valneva Austria GmbH, 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/h1624.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 24.6.2022 r. przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)":

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220624156345/dec_156345_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 1 lipca 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220624156345/anx_156345_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-13072022-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

Odnosiniki

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1624.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220624156345/dec_156345_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220624156345/anx_156345_pl.pdf