

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 05.04.2023 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Bimervax, firmy Hipra Human Health, S.L.U

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 05/04/2023 - 12:25



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 05.04.2023 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Bimervax, firmy Hipra Human Health, S.L.U

Informuję, że w dniu 30 marca 2023 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję dotyczącą dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Bimervax, firmy Hipra Human Health, S.L.U, 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/h1709.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 30.3.2023 r. przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "BIMERVAX - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, adjuwantowa)":

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230330159035/dec_159035_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 5 kwietnia 2023 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230330159035/anx_159035_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-05042023-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

Odnosińniki

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1709.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230330159035/dec_159035_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230330159035/anx_159035_pl.pdf