



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 31.8.2023
C(2023) 6028 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 31.8.2023

**ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku „Comirnaty - tozinameran, mRNA
očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)“ na humánne použitie na trh
udelené rozhodnutím C(2022) 7342(final)**

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 31.8.2023

ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku „Comirnaty - tozinameran, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)“ na humánne použitie na trh udelené rozhodnutím C(2022) 7342(final)

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky¹,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh², a najmä na jeho článok 17 ods. 2,

so zreteľom na zmeny podmienok rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh, o ktoré požiadala spoločnosť BioNTech Manufacturing GmbH v súlade s nariadením (ES) č. 1234/2008,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 30. august 2023 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) Stanovisko Európskej agentúry pre lieky k zmene podmienok rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, predloženej držiteľom tohto povolenia, je kladné.
- (2) Rozhodnutie C(2022) 7342(final) by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Register liekov Únie by sa mal takisto aktualizovať.
- (3) V záujme zrozumiteľnosti a transparentnosti je vhodné po zmene a doplnení časti alebo častí príloh zostaviť ich konsolidovanú verziu. Prílohy k rozhodnutiu C(2022) 7342(final) by sa preto mali nahradiť.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Rozhodnutie C(2022) 7342(final) sa mení a dopĺňa takto:

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7.

- 1) príloha I sa nahrádza textom uvedeným v prílohe I tohto rozhodnutia;
- 2) príloha II sa nahrádza textom uvedeným v prílohe II tohto rozhodnutia;
- 3) príloha III sa nahrádza textom uvedeným v prílohe III tohto rozhodnutia;

Článok 2

Rozhodnutie je adresované podniku BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland.

V Bruseli 31.8.2023

Za komisiu

*Sandra GALLINA
generálny riaditeľ*