

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 09.01.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Wysłane przez m.koszewski w Sob, 09/01/2021 - 17:44



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 09.01.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Informuję, że w dniu 6 stycznia 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję dotyczącą dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. 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/h1507.htm> [1]

Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 06.01.2021 r. udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "Covid-19 Vaccine Moderna - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)", produktu leczniczego stosowanego u ludzi https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_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 9 stycznia 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_pl.pdf [3]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 09.01.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE o

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-09012021-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

Odnosińki

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_pl.pdf