

Maschinell unterstützte Übersetzung

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION
vom 27.3.2024

Auf Antrag des Inhabers wird die durch die Entscheidung C(2021) 698(final) erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von „Vaxzevria – COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant])“, einem Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch, widerrufen

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

Gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln Verwendung und Einrichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.), unter Berücksichtigung des von AstraZeneca AB am 5. März 2024 eingereichten Antrags im Hinblick auf den Widerruf der Marktzulassung für das Arzneimittel „Vaxzevria – COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“ „,

In Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Inverkehrbringen des Arzneimittels „Vaxzevria – COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“, das im Arzneimittelregister der Union unter der Nummer EU/1/21/ eingetragene ist. 1529 wurde durch die Entscheidung C(2021) 698(final) der Kommission vom 29. Januar 2021 genehmigt.

(2) Auf Antrag des Inhabers sollte diese Genehmigung widerrufen werden – HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Auf Antrag des Inhabers wird die durch die Entscheidung C(2021) 698(final) vom 29. Januar 2021 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels „Vaxzevria – COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“ widerrufen.

Artikel 2

Der in Artikel 1 genannte Widerruf gilt mit Wirkung vom 7. Mai 2024.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Schweden, gerichtet.
Geschehen zu Brüssel am 27.3.2024