

 Medexpress, 2020-12-23 15:15

URPL o publikacji w językach narodowych decyzji KE ws. szczepionki przeciw COVID-19



Thinkstock/GettyImages

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zamieścił informację prezesa o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UEP szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech. Poniżej zamieszczamy jej treść.

" Informuję, że w dniu 21 grudnia 2020 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję dotyczącą dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech 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 [TU](#)

Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 21.12.2020 r. udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu „Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”, produktu leczniczego stosowanego u ludzi [TU](#)

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 22 grudnia 2020 roku [TU](#)

Źródło: URPL