



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 29.4.2022
C(2022) 2971 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 29.4.2022

**über die Änderung der mit dem Beschluss C(2021) 94(final) erteilten bedingten
Zulassung des Humanarzneimittels „Spikevax - Elasoimeran“**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 29.4.2022

über die Änderung der mit dem Beschluss C(2021) 94(final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Spikevax - Elasoameran“

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

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 und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln², insbesondere auf Artikel 17 Absatz 2,

gestützt auf die von dem Unternehmen MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. beantragten Änderungen der Entscheidung bzw. Beschlusses über die Erteilung der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 25. März 2022 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat sich für die vom Zulassungsinhaber beantragte Änderung des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung ausgesprochen.
- (2) Der Beschluss C(2021) 94(final) sollte daher entsprechend geändert werden. Das Arzneimittelregister der Union sollte ebenfalls aktualisiert werden.
- (3) Aus Gründen der Klarheit und Transparenz ist es angezeigt, nach der Änderung eines Teils oder von Teilen der Anhänge eine konsolidierte Fassung zu erstellen. Die Anhänge des Beschlusses C(2021) 94(final) sollten daher ersetzt werden.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Beschluss C(2021) 94(final) wird wie folgt geändert:

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

- 1) Anhang I wird durch den Text des Anhangs I dieses Beschlusses ersetzt.
- 2) Anhang II wird durch den Text des Anhangs II dieses Beschlusses ersetzt.
- 3) Anhang III wird durch den Text des Anhangs III dieses Beschlusses ersetzt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Del Principe De Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España gerichtet.

Brüssel, den 29.4.2022

Für die Kommission

*Sandra GALLINA
Generaldirektor*