

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Mon 12/28/2020 1:36:08 PM
Subject: FW: Serialisation exemption request for Comirnaty
Received: Mon 12/28/2020 1:36:08 PM
[Brief BioTechN Pfizer vaccin.pdf](#)
[20201211-SerialisationExempComirnaty - letter from MAH.pdf](#)

Dag [redacted]

Ter info stuur ik jullie dit door. Dit is een formele en tijdelijke ontheffing, op verzoek van Pfizer, m.b.t. een verplichting uit Europese regelgeving dat geneesmiddelen een zogenaamde serialisatiecode moeten hebben. Dit als onderdeel van de zogenaamde Falsified Medicines Directive, dus om vervalsingen toe te staan.

Deze ontheffing loopt tot eind maart 2021. Tegen die tijd is of Pfizer goed in staat om aan deze vereisten te voldoen, of er zal nog weer een ontheffingsverzoek volgen.

Ik verwacht nog iets vergelijkbaars voor overige vereisten aan de verpakking en etikettering (die ook niet aan Europese vereisen voldoen), ook vanuit het CBG.

Groet [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Verzonden: maandag 28 december 2020 13:53

Aan: [redacted] <[redacted]@pfizer.com>

CC: [redacted] <[redacted]@igi.nl>; [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: Serialisation exemption request for Comirnaty

Geachte heer [redacted]

Hierbij stuur ik u, in aanvulling op de communicatie van de EMA, deze brief met betrekking tot het serialisation exemption request voor Comirnaty.

Ik hoop u hierbij voldoende geïnformeerd te hebben.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,
met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted]



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

[redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

088 [redacted]

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT