



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 7.1.2015  
C(2015)51 (final)

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 7.1.2015**

**über die Änderung der mit der Entscheidung K(2009)4049 erteilten Zulassung des  
Humanarzneimittels „ellaOne - ulipristalacetat“**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 7.1.2015

### über die Änderung der mit der Entscheidung K(2009)4049 erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „ellaOne - ulipristalacetat“

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE 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 von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>1</sup>,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 74a,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln<sup>3</sup>, insbesondere auf Artikel 17 Absatz 2,

gestützt auf die von dem Unternehmen Laboratoire HRA Pharma beantragten Änderungen der Entscheidung bzw. Beschlusses über die Erteilung der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008,

nach Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 23. Oktober 2014 und 20. November 2014 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurden,

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) Die Überprüfung der von Laboratoire HRA Pharma am 24. Februar 2013 vorgelegten Daten ergab, dass die Änderung der Einstufung des Arzneimittels „ellaOne - ulipristalacetat“ auf signifikanten vorklinischen oder klinischen Versuchen basiert. Daher

---

<sup>1</sup> Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>3</sup> ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

sollte die einjährige Datenausschließlichkeitsfrist gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG gewährt werden.

- (3) Die Entscheidung K(2009)4049 sollte daher entsprechend geändert werden. Das Arzneimittelregister der Gemeinschaft sollte ebenfalls aktualisiert werden.
- (4) 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 der Entscheidung K(2009)4049 sollten daher ersetzt werden.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Die Entscheidung K(2009)4049 wird wie folgt geändert:

- 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*

Auf der Grundlage der Schlussfolgerungen in Anhang IV zu diesem Beschluss wird die einjährige Datenausschließlichkeitsfrist gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG gewährt.

#### *Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an Laboratoire HRA Pharma, 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France gerichtet.

Brüssel, den 7.1.2015

*Für die Kommission*

*Ladislav MIKO*

*Generaldirektor m.d.W.d.G.b.*