



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 7.1.2015
C(2015)51 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 7.1.2015

**che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano
"ellaOne - ulipristal acetato", rilasciata con la decisione C(2009)4049**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA FRANCESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 7.1.2015

che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "ellaOne - ulipristal acetato", rilasciata con la decisione C(2009)4049

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA FRANCESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹,

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano², in particolare l'articolo 74 bis,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari³, in particolare l'articolo 17, paragrafo 2,

viste le variazioni dei termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio richieste da Laboratoire HRA Pharma in conformità del regolamento (CE) n. 1234/2008,

visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali, formulati il 23 ottobre 2014 e 20 novembre 2014 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) L'Agenzia europea per i medicinali è favorevole a modificare i termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione sopra menzionata, secondo quanto presentato dal titolare dell'autorizzazione stessa.
- (2) Dall'esame dei dati presentati da Laboratoire HRA Pharma il 24 febbraio 2013 è emerso che la modifica della classificazione del medicinale "ellaOne - ulipristal acetato" si basa su prove precliniche o sperimentazioni cliniche significative. Pertanto dovrebbe essere

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

³ GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7.

concesso il termine di un anno di esclusiva sui dati in conformità dell'articolo 74 bis della direttiva 2001/83/CE.

- (3) La decisione C(2009)4049 va pertanto modificata di conseguenza. Va inoltre aggiornato il registro comunitario dei medicinali.
- (4) Per motivi di chiarezza e di trasparenza è opportuno preparare, dopo la modifica di una o più parti degli allegati, una versione consolidata degli stessi. Occorre pertanto sostituire gli allegati della decisione C(2009)4049.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione C(2009)4049 è così modificata:

- 1) l'allegato I è sostituito dal testo di cui all'allegato I della presente decisione;
- 2) l'allegato II è sostituito dal testo di cui all'allegato II della presente decisione;
- 3) l'allegato III è sostituito dal testo di cui all'allegato III della presente decisione.

Articolo 2

Sulla base delle conclusioni di cui all'allegato IV della presente decisione, il periodo di un anno di esclusiva sui dati è concesso in conformità dell'articolo 74 bis della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 3

Laboratoire HRA Pharma, 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 7.1.2015

Per la Commissione

Ladislav MIKO

Direttore generale facente funzioni