



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 7.1.2015  
C(2015)51 (final)

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 7.1.2015**

**w sprawie zmiany wydanego decyzją K(2009)4049 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „ellaOne - octan uliprystalu”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU FRANCUSKIM JEST AUTENTYCZNY)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 7.1.2015**

**w sprawie zmiany wydanego decyzją K(2009)4049 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „ellaOne - octan uliprystalu”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU FRANCUSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków<sup>1</sup>,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 74a,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>3</sup>, w szczególności jego art. 17 ust. 2,

uwzględniając zmiany w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będące przedmiotem wniosku przedsiębiorstwa Laboratoire HRA Pharma, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1234/2008,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 23 października 2014 i w dniu 20 listopada 2014 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejska Agencja Leków pozytywnie zaopiniowała zmianę warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia.
- (2) Przegląd danych przedłożonych przez Laboratoire HRA Pharma w dniu 24 lutego 2013 wykazał, że zmiana klasyfikacji produktu leczniczego „ellaOne - octan uliprystalu ” jest

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>3</sup> Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

oparta na istotnych badaniach przedklinicznych lub badaniach klinicznych. Należy zatem przyznać roczny okres wyłączności danych zgodnie z art. 74a dyrektywy 2001/83/WE.

- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję K(2009)4049. Należy także uaktualnić wspólnotowy rejestr produktów leczniczych.
- (4) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji K(2009)4049.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### *Artykuł 1*

Decyzję K(2009)4049 zmienia się następująco:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

#### *Artykuł 2*

Na podstawie wniosków zawartych w załączniku IV do niniejszej decyzji przyznaje się roczny okres wyłączności danych zgodnie z art. 74a dyrektywy 2001/83/WE.

#### *Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa Laboratoire HRA Pharma, 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France.

Sporządzono w Brukseli dnia 7.1.2015 r.

*W imieniu Komisji*

*Ladislav MIKO*

*p.o. Dyrektora Generalnego*