



Bruselas, 11.1.2021  
C(2021)214 (final)

## **DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 11.1.2021**

**relativa, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a la autorización de comercialización del medicamento de uso humano «Esmya - acetato de ulipristal 5mg» concedida mediante la Decisión C(2012)1335(final)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA HÚNGARA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 11.1.2021

**relativa, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a la autorización de comercialización del medicamento de uso humano «Esmya - acetato de ulipristal 5mg» concedida mediante la Decisión C(2012)1335(final)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA HÚNGARA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos<sup>1</sup>, y, en particular, su artículo 20, apartados 3 y 9,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>2</sup>, y, en particular, su artículo 34, apartado 1,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 12 de noviembre de 2020,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos para uso humano autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE.
- (2) Se ha sometido a la consideración de la Agencia Europea de Medicamentos, con arreglo al artículo 31, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, la cuestión de si, en el caso concreto de que se vean comprometidos los intereses de la Unión, deben mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse la correspondiente autorización de comercialización.
- (3) Dado que la solicitud de dictamen derivaba de la evaluación de los datos de farmacovigilancia, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos emitió una recomendación al respecto el 3 de septiembre de 2020.
- (4) La evaluación científica realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, cuyas conclusiones se exponen en el anexo IV de la presente Decisión, pone de manifiesto que debe tomarse la decisión de modificar la autorización de comercialización del medicamento en cuestión.

---

<sup>1</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (5) Procede, por tanto, modificar la Decisión C(2012)1335(final) en consecuencia. Asimismo, debe actualizarse el Registro de Medicamentos de la Unión.
- (6) En aras de la claridad y la transparencia, tras la modificación de una o varias partes de los anexos, es conveniente establecer una versión consolidada de los mismos. Por tanto, deben sustituirse los anexos de la Decisión C(2012)1335(final).
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La autorización de comercialización, otorgada mediante la Decisión C(2012)1335(final), de 23 de febrero de 2012, para el medicamento "Esmya - acetato de ulipristal 5mg", quedará modificada en función de las conclusiones científicas establecidas en el anexo IV de la presente Decisión.

*Artículo 2*

La Decisión C(2012)1335(final) queda modificada de la siguiente manera:

- 1) El anexo I se sustituye por el texto del anexo I de la presente Decisión.
- 2) El anexo II se sustituye por el texto del anexo II de la presente Decisión.
- 3) El anexo III se sustituye por el texto del anexo III de la presente Decisión.

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország.

Hecho en Bruselas, el 11.1.2021

*Por la Comisión*

*Sandra GALLINA  
Director General*