DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

PUBLIÉ LE 17/06/2021

# Décision d'autorisation d'Importation parallèle accordée le 17/06/2021 - PIASCLEDINE 300 mg, gélule

**La Directrice générale de l'Agence Nationale de securite du medicament et des produits de sante**

**Vu** le Code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5124-13, R. 5121-108, R. 5121-115 à R. 5121-132 ;
**Vu** la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle présentée par :

BB Farma s. r. l.
Viale Europa, 160
21017 Samarate (VA)
Italie

Le 13 avril 2021

**DÉCIDE**

**Article 1er**
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
PIASCLEDINE 300 mg, gélule
autorisée par les autorités sanitaires tchèques sous la dénomination PIASCLEDINE 300 mg, tvrdé tobolky et présentée en boîte de 30 gélules,
à
BB Farma s. r. l.
Viale Europa, 160
21017 Samarate (VA)
Italie
en vue de sa mise sur le marché en France présentée en boîtes de 30 et 60 gélules.

**Article 2**
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er, importée de République Tchèque, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'importation parallèle de la spécialité pharmaceutique **PIASCLEDINE 300 mg, gélule** bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est **Laboratoires Expanscience - 1 place des saisons - 92048 Paris La Défense - CEDEX - France**.

**Article 3**
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er est soumise aux dispositions de l'AMM de la spécialité pharmaceutique autorisée en France, relatives au résumé des caractéristiques du produit et au classement du produit dans les catégories mentionnées à l'article R. 5121-36 du Code de la santé publique.

**Article 4**
Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-118 du Code, l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er, diffère de celui de la spécialité pharmaceutique ayant une AMM en France par les mentions suivantes :

- Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, en sus de la mention des nom et adresse de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique et de ceux du fabricant ;

- La mention « Médicament autorisé n° » suivie du numéro de l’autorisation d’importation parallèle mentionné à l’article 9 et du numéro de l’AMM de la spécialité pharmaceutique dans l’Etat de provenance, en lieu et place du numéro de l’AMM de la spécialité pharmaceutique en France.
- Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l’objet de l’autorisation d’importation parallèle : « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. », plus strictes que celles de la spécialité autorisée en France.

**Article 5**
Conformément aux dispositions de l’article R. 5121-119 du Code, la notice de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l’article 1er, diffère de celle de la spécialité pharmaceutique ayant une AMM en France par les mentions suivantes :

- Le nom et l’adresse de l’établissement chargé d’effectuer la modification du conditionnement, en sus de la mention des nom et adresse de l’entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique et de ceux du fabricant,
- La date de la dernière révision de la notice au lieu de la date de la dernière révision de la notice de la spécialité pharmaceutique autorisée en France.
- Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l’objet de l’autorisation d’importation parallèle : « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. », plus strictes que celles de la spécialité autorisée en France.

**Article 6**
Conformément aux dispositions de l’article R. 5121-130 du Code, l’exploitation de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l’article 1er est assurée  par le titulaire de la présente autorisation :
BB Farma s. r. l.
Viale Europa, 160
21017 Samarate (VA) Italie
qui est titulaire d’une autorisation d’ouverture d’établissement pharmaceutique délivrée par les autorités sanitaires italiennes.

**Article 7**
La validité de la présente autorisation est de cinq années à compter de sa date de notification. Elle est renouvelable dans les conditions prévues à l'article R. 5121-125 du Code de la santé publique.

**Article 8**
La présente autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

**Article 9**
La présente décision sera publiée sur le site internet de l’Ansm avec la mention des codes identifiants suivants :

- Code CIS : 6 802 358 9
- Code CIP :
  - 34009 490 046 4 5 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 30 gélule(s)
  - 34009 490 046 5 2 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 60 gélule(s)

Fait le, 17 juin 2021

Le Directeur Adjoint des Affaires Juridiques et Réglementaires
Frédéric DITTENIT