PUBLIÉ LE 07/12/2021 - MIS À JOUR LE 11/01/2022

Décision d' autorisation d’importation parallèle acccordée le 07/12/2021 - NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

La Directrice générale de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

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 20 juillet 2021

Décide

Article 1er
L'autorisation d’importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé
autorisée par les autorités sanitaire polonaises sous la dénomination NUROFEN FORTE 400 mg, tabletki powlekane et présentée en boîtes de 24 et de 48 comprimés,
à
BB FARMA s.r.l.
Viale Europa, 160
21017 Samarate (VA)
Italie,
en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 12 comprimés.

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l’article 1er, importée de Pologne, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu’importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Nurofen 400 mg, comprimé enrobe bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaure est Reckitt Benckiser Healthcare France – 38, Rue Victor Basch 91300 Massy - 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 conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l’objet de l’autorisation d’importation parallèle : « A conserver à une température inférieure à 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 conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'autorisation d'importation parallèle : « A conserver à une température inférieure à 25°C.», plus strictes que celles de la spécialité autorisée en France ;
- La composition qualitative complète en excipients y compris ceux entrant dans la composition de l'encre d'impression rouge, compte tenu de la différence qu'il existe avec la composition de l'encre d'impression rouge de la spécialité bénéficiant d'une AMM 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
21017Samarate (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 du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 547 702 4
- Code CIP : 34009 490 049 2 8 : Plaquette(s) thermoformée(s) PVC - Aluminium de 12 comprimé (s).

Fait le 07 décembre 2021

Le Directeur Adjoint des Affaires Juridiques et Réglementaires
Frédéric DITTENIT