PUBLIÉ LE 01/12/2022

Décision d'autorisation d’importation parallèle accordée le 30/11/2022 - Qvar Autohaler 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

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 5 octobre 2022 et complétée le 23 novembre 2022

Décide

Article 1er
L'autorisation d’importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
Qvar Autohaler 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
autorisée par les autorités sanitaires belges sous la dénomination Qvar Autohaler 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et présentée en boite de un flacon pressurisé de 200 doses,
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 boite de un flacon pressurisé de 200 doses.

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l’article 1er , importée de Belgique, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu’importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Qvar Autohaler 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Teva Sante, 100-110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex.

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 du médicament faisant l’objet de la demande d’autorisation d’importation parallèle : « Récipient sous pression : à protéger des rayons du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler même après usage. Ne pas congeler. A conserver à une température inférieure à 30°C. », plus strictes que celles du médicament autorisé 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 du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle : « Récipient sous pression : à protéger des rayons du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler même après usage. Ne pas congeler. A conserver à une température inférieure à 30°C. », plus strictes que celles du médicament autorisé 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 du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 836 101 4
- Code CIP : 34009 490 052 0 8 : 1 flacon(s) pressurisé(s) aluminium avec embout buccal avec valve doseuse de 200 dose(s)

Fait le 30 novembre 2022

Le Directeur Adjoint
Direction Réglementation et Déontologie
Frédéric DITTENIT