PUBLIÉ LE 14/12/2022

# Décision d'autorisation d’importation parallèle accordée le 14/12/2022 - Seretide 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension 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 - 21017Samarate (VA) Italie
Le 25 octobre 2022

**Décide**

**Article 1er**
L'autorisation d’importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
**Seretide 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**
autorisée par les autorités sanitaires lettones sous la dénomination Seretide 25/125 mikrogrami/devā aerosols inhalācijam, zem spiediena, suspensija et présentée en boîte de un flacon pressurisé aluminium de 120 doses avec valve doseuse avec embout applicateur,
à
BB Farma s.r.l. Viale Europa, 160 - 21017Samarate (VA) Italie
en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de un flacon pressurisé aluminium de 120 doses avec valve doseuse avec embout applicateur.

**Article 2**
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l’article 1er , importée de Lettonie, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu’importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Seretide 125 microgrammes /25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Laboratoire Glaxosmithkline 23, Rue Francois Jacob - 92500 Rueil-Malmaison.

**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 : « La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C, protéger des rayons du soleil. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A

conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas réfrigérer ou congeler. La cartouche est pressurisée. Elle ne doit ni être perforée, ni percée, ni brûlée même si elle est vide.», 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 : « La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C, protéger des rayons du soleil. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas réfrigérer ou congeler. La cartouche est pressurisée. Elle ne doit ni être perforée, ni percée, ni brûlée même si elle est vide.», 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 - 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 : 6 857 966 4
- Code CIP : 34009 490 052 1 5 : 1 flacon(s) pressurisé(s) aluminium de 120 doses avec valve(s) doseuse(s) avec embout(s) buccal(aux)

Fait le 14  décembre 2022

Le Directeur Adjoint
Direction Réglementation et Déontologie
Frédéric DITTENIT