PUBLIÉ LE 29/06/2023

Décision d'autorisation d’importation parallèle accordée le 27/06/2023 - Ventoline 100 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 :

DIFARMED, SL
Poligon Industrial El Pla. C
Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat
Barcelone
Espagne,
Le 21 avril 2023

Décide

Article 1er

L'autorisation d’importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
autorisée par les autorités sanitaires roumaines sous la dénomination Ventolin 100 Inhaler CFC-Free, 100 micrograme/doză, suspensie de inhalat presurizată et présentée en boîte de 1 flacon préssurisé de 200 doses,
à
DIFARMED, SL
Poligon Industrial El Pla.
C- Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat
Barcelone
Espagne,
en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 1 flacon pressurisé de 200 doses.

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l’article 1er, importée de Roumanie, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu’importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Ventoline 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est le laboratoire Glaxosmithkline - 23, rue François Jacob - 92500 Rueil - Malmaison - 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 : « Récipient sous pression : ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil. Ne pas percer. Ne pas jeter au feu même vide. Ne pas congeler ou réfrigérer. A conserver dans l'emballage d'origine», plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique 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 : « Récipient sous pression : ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil. Ne pas percer. Ne pas jeter au feu même vide. Ne pas congeler ou réfrigérer. A conserver dans l'emballage d'origine», plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique 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 :
DIFARMED, SL
Poligon Industrial El Pla.
C- Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat
Barcelone
Espagne,

qui est titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par les autorités sanitaires espagnoles.

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 : 6 574 020 1
- Code CIP : 34009 490 053 7 6 : 1 flacon(s) pressurisé(s) de 200 dose(s) aluminium avec valve doseuse avec embout buccal.

Fait le, 27 juin 2023

Le Directeur Adjoint Réglementation et Déontologie
Frédéric DITTENIT