

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 13/03/2024 - Pulmozyne 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

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 :

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Kopenhagen V
Danemark

Le 28 juillet 2023 et complétée les 18 août, 27 octobre, 28 novembre, 15 décembre 2023 et le 07 février 2024

Décide

Article 1^{er}

L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

Pulmozyne 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

autorisée par les autorités sanitaires roumaines sous la dénomination Pulmozyme 2500 U/2,5 ml, solution de inhalat prin nebulizator et présentée en boîte de 6 ampoules en polyéthylène de 2,5 ml
à

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Kopenhagen V
Danemark,

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 30 ampoules en polyéthylène de 2,5 ml.

Article 2

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er}, importée de Roumanie, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Pulmozyne 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Roche - 4, Cours de l'Ille Seguin - 92650 Boulogne Billancourt Cedex France.

Article 3

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er} 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 1^{er}, 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.

Article 5

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-119 du Code, la notice de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er}, 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.

Article 6

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-130 du Code, l'exploitation de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er} est assurée par le titulaire de la présente autorisation :

Abacus Medicine A/S

Kalvebod Brygge 35

1560 Kopenhagen V

Danemark,

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

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 : 6 385 992 2
- Code CIP : 34009 490 055 8 1 : 30 ampoule(s) polyéthylène de 2,5 ml.

Fait le 13 mars 2024

Le Directeur Adjoint Réglementation et Déontologie

Frédéric DITTENIT