DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

PUBLIÉ LE 11/10/2024

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 09/10/2024 - Eligard 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Le directeur général par intérim 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 22 octobre 2018 et complétée les 27 mars 2023, 12 avril 2023, 07 juin 2024, 02 septembre 2024 et 17 septembre 2024,

Décide

Article 1er
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
Eligard 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable
autorisée par les autorités sanitaires tchèques sous la dénomination Eligard 22,5 mg, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok et présentée en boîte de 1 (1 seringue préremplie (polycyclooléfin) de poudre pré-connectée à 1 seringue préremplie (polypropylène) de solvant)
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 1 (1 seringue préremplie (polycyclooléfin) de poudre pré-connectée à 1 seringue préremplie (polypropylène) de solvant).

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er , importée de la République Tchèque, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Eligard 22.5 mg, poudre et solvant pour solution injectable bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Recordati industria chimica e farmaceutical s.p.a - via matteo civitali, 1 - 20148 Milan - Italie.

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.

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.

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 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 : 6 031 174 6
- Code CIP : 34009 490 030 3 7 : 1 seringue préremplie (polycyclooléfin) de poudre pré-connectée à 1 seringue préremplie (polypropylène) de solvant.

Fait le 09 octobre 2024

Carole LE SAULNIER
Directrice réglementation et déontologie