PUBLIÉ LE 07/07/2020 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 24/02/2020 – FRAXIPARINE 2 850 U.I. Axa/0,3 ml, solution injectable (S.C) en seringue pré-remplie, BB FARMA

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

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 19 novembre 2019 et complétée le 31 janvier 2020

Décide

Article 1er
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
FRAXIPARINE 2 850 U.I. Axa/0,3 ml, solution injectable (S.C) en seringue pré-remplie
autorisée par les autorités sanitaires grecques sous la dénomination Fraxiparine 2850 anti - factor Xa IU/0,3 ml, solution for injection in pre-filled syringe et présentée en boite de 2 seringues pré-remplies,

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 boites de 2 seringues pré-remplies et de 6 seringues pré-remplies.

Article 2
LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1ER, IMPORTEE DE GRECE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE FRAXIPARINE 2 850 U.I. AXA/0,3 ML, SOLUTION INJECTABLE (S.C) EN SERINGUE PRE-REMPLIE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, 3016 LAKE DRIVE, CITYWEST BUSINESS CAMPUS - DUBLIN 24 - IRLANDE.

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 précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle : « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans son emballage jusqu'à utilisation. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement », plus strictes que celles de la spécialité 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 précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle : « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans son emballage jusqu'à utilisation. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement », plus strictes que celles de la spécialité 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 - 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 des codes identifiants suivants :
- Code CIS : 6 501 818 8
- Code CIP : 34009 490 038 7 7 : 2 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml
  34009 490 038 8 4 : 6 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml

Fait à Saint-Denis le 24 février 2020

Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires
Virginie WAYSBAUM