PUBLIÉ LE 17/09/2020 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 17/09/2020 - ANASTROZOLE MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé - BB FARMA - AIP2020050001NL

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 22 mai 2020 et complétée le 12 juin 2020,

Décide

Article 1er
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
ANASTROZOLE MYLAN 1MG, COMPRIME PELLICULE
autorisée par les autorités sanitaires néerlandaises sous la dénomination Anastrozol Mylan 1mg, filmomhulde tabletten et présentée en boîte de 30 comprimés,
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 boîtes de 30 et de 90 comprimés.

Article 2
LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1ER, IMPORTEE DES PAYS-BAS, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE ANASTROZOLE MYLAN 1 MG, COMPRIME PELLICULE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST : MYLAN SAS - 117 ALLEE DES PARCS- 69800 SAINT PRIEST- 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.

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
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 : 6 413 370 0
- Codes CIP : 34009 490 040 0 3 : Plaquette(s) thermoformée(s) PVC / PE / PVDC / Aluminium de 30 comprimés ;
  34009 490 040 1 0 : Plaquette(s) thermoformée(s) PVC / PE / PVDC / Aluminium de 90 comprimés.

Fait le, 17 septembre 2020
La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires
Virginie WAYSBAUM