PUBLIÉ LE 17/11/2020 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 28/10/2020 - VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

Le directeur général 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 :

PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
FRANCE

Le 31 juillet 2020,

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 grecques sous la dénomination Aerolin inhaler 100 mcg, pressurised inhalation suspension et présentée en flacon pressurisé de 200 doses,

à

PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
FRANCE

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en flacon pressurisé de 200 doses.

Article 2

La spécialité pharmaceutique MENTIONNEe A L'article 1er, importée de Grèce, 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 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.

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 :

PHARMA LAB, 1 bis, rue du Havre, 75008 Paris, FRANCE

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

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 : 6 519 571 9
- Code CIP : 34009 490 042 2 5 : 1 flacon(s) pressurisé(s) de 200 dose(s) aluminium avec valve doseuse avec embout buccal

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Réglementaires,

Virginie WAYSBAUM