

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 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 :

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 MENTIONNÉE A L'article 1^{er}, 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 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, *ensus* 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, *ensus* 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 :

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