

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 14/11/2020 -SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

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 :

BB Farma s. r. l.Viale Europa, 16021017 Samarate (VA)Italie

le 29 mai 2020,

Décide

Article 1^{er}

L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

autorisée par les autorités sanitaires lituaniennes sous la dénomination SERETIDE DISKUS 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai et présentée en boîte de 1 dispositif contenant 60 récipients unidoses

àBB Farma s. r. l.Viale Europa, 16021017 Samarate (VA)Italie,

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 1 dispositif contenant 60 récipients unidoses.

Article 2

La spécialité pharmaceutique MENTIONNEE A L'article 1^{er}, importée de Lituanie, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'IMPORTATION parallèle de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, DONT LE TITULAIRE EST le 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, *ensu*s 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 conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'autorisation d'importation parallèle : « A conserver à une température inférieure à 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. », 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 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, *ensu*s 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 conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'autorisation d'importation parallèle : « A conserver à une température inférieure à 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.», 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 1^{er} 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 du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 446 189 6
- Code CIP : 34009 490 042 5 6 : 60 récipients unidoses sous film thermosoudé (PVC/Aluminium) en distributeur (DISKUS) ; boîte de 1.

La Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires

Carole Le-SAULNIER