PUBLIÉ LE 15/01/2021 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 01/12/2020 - SERETIDE DISKUS 100 microgrammes / 50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose - BB Farma s. r. l - AIP2020050003LT

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

DECISION
portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 100 microgrammes / 50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
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 28 mai 2020

Décide

Article 1er
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
SERETIDE DISKUS 100 microgrammes / 50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose autorisée par les autorités sanitaires lituaniennes sous la dénomination SERETIDE DISKUS 50/100 mikrogramų / dozėje dozuoti įkvepiamiejimilteliai et présentée en boîte de 1 dispositif (DISKUS) contenant 60 récipients unidoses
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 boîte de 1 dispositif (DISKUS) contenant 60 récipients unidoses.

Article 2
LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1ER, IMPORTEE DE LITUANIE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE SERETIDE DISKUS 100 MICROGRAMMES / 50 MICROGRAMMES / DOSE, POUDRE POUR INHALATION EN RECIPIENT UNIDOSE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (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 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 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 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 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 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 du code identifiant suivant :
- Code CIS : 6 197 910 4
- Code CIP : 34009 490 042 4 9 : 60 récipients unidoses sous film thermosoudé (PVC/Aluminium) en distributeur (DISKUS) ; boîte de 1.

Fait le 01/12/2020
La Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires
Carole LE SAULNIER