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

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 03/12/2020 - UN ALFA 1 microgramme, capsule orale - PHARMA LAB - AIP2020070003GR

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

DECISION
portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique UN ALFA 1 microgramme, capsule orale
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 :
PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
Le 15 juillet 2020

Décide

Article 1er
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
UN-ALFA 1 microgramme, capsule orale
autorisée par les autorités sanitaires grecques sous la dénomination ONE-ALPHA, 1 microgram soft capsule et présentée en boîte de 30 capsules,
à
PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris,
en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 30 capsules.

Article 2
LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1ER, IMPORTEE DE GRECE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE UN-ALFA 1 MICROGRAMME, CAPSULE ORALE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LES LABORATOIRES LEO - 2 RUE RENE CAUDRON - 78960 VOISINS LE BRETONNEUX - 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
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 :
- CIS : 6 553 886 5
- Code CIP : 340009 490 041 2 6 : plaquette(s) thermoformée(s) (PVC/Aluminium/Polyamide/Aluminium) de 30 capsule(s).

Fait le 03/12/2020

La Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires
Carole LE-SAULNIER