

Saint-Denis le 26 AOUT 2016

**Direction des affaires juridiques et  
réglementaires**Pôle importation, exportation et  
qualification des produits de santé**DECISION**

Du : 26 AOUT 2016

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique  
**Inipomp 20 mg, comprimé gastro-résistant**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU  
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTEVu 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 26 avril 2016

**Décide****Article 1er**

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

**Inipomp 20 mg, comprimé gastro-résistant**présentée en boîte de 28 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires tchèques sous  
la dénomination *Controloc 20 mg, enterosolventni tablety*

à

BB Farma s. r. l.  
Viale Europa, 160  
21017 Samarate (VA)  
Italieen vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîtes de 14 et 28  
comprimés.

## Article 2

**LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DE REPUBLIQUE TCHEQUE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE INIPOMP 20 MG, COMPRIME GASTRO-RESISTANT BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST TAKEDA FRANCE SAS, 11-13 COURS VALMY, IMMEUBLE PACIFIC, 92800 PUTEAUX.**

## Article 3

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, diffère de celui de la spécialité pharmaceutique ayant une AMM en France par les mentions suivantes :

- Le nom et de 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 1<sup>er</sup>, 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 1<sup>er</sup> 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 des codes identifiants suivant :

- Codes CIP :
  - Plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 14 comprimé(s) : 34009 490 013 2 3
  - Plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 28 comprimé(s) : 34009 490 013 3 0
- Code CIS : 6 345 747 1

Fait, le

Le chef du pôle importation, exportation,  
qualification des produits de santé  
Direction des affaires juridiques et réglementaires  
26 AOÛT 2016  
  
Stéphane LANGE