

Saint-Denis le **09 JAN. 2017****Direction des affaires juridiques et
réglementaires**Pôle importation, exportation
qualification des produits de santé**DECISION**Du : **09 JAN. 2017**

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongéeLE 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 :

PHARMA LAB

1 bis, rue du Havre

75008 Paris

Le 26 octobre 2016 et complétée le 27 octobre 2016

Décide**Article 1er**

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

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongéeprésentée en boîte de 40 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires Espagnoles
sous la dénomination *Voltarén Retard 75 mg, comprimidos de liberacion modificada*

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 comprimés.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE D'ESPAGNE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE VOLTARENE LP 75 MG, COMPRIME ENROBE A LIBERATION PROLONGEE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST NOVARTIS PHARMA SAS, 2-4, RUE LIONEL TERRAY, 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 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^{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, 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^{er} 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 :

- Code CIP : plaquette(s) thermoformée(s) PVDC aluminium polyéthylène PVC de 30 comprimé(s) : 34009 490 017 0 5
- Code CIS : 6 864 982 8.

Fait, le **09 JAN. 2017**

La Directrice des Affaires Juridiques
et Règlementaires



Carole LE SAULNIER