

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle Importation, Exportation et
Qualification des produits de santé

DECISION

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique

ULTRAVIST 300 (300 mg d'Iode/mL), solution injectable

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
France

Le 09 février 2018,

Décide

Article 1^{er}

L'Autorisation d'Importation Parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

ULTRAVIST 300 (300 mg d'Iode/mL), solution injectable

autorisée par les autorités sanitaires grecques sous la dénomination *ULTRAVIST 300 solution for
injection 62,34% (30% iodine)* et présentée en boîte de 1 flacon de 100 mL,

à

Pharma Lab
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
France

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 1 flacon de 100 mL.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE GRECE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE ULTRAVIST 300 (300 MG D'IODE/ML), SOLUTION INJECTABLE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST BAYER HEALTHCARE SAS - 220, AVENUE DE LA RECHERCHE - 59120 LOOS - 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, 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 la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle : « Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière et des rayons X. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. » ;
- La durée de stabilité de la spécialité faisant l'objet de la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle de 3 ans, plus stricte que celle de la spécialité pharmaceutique 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, 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 la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle : « Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière et des rayons X. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. ».

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
France

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.

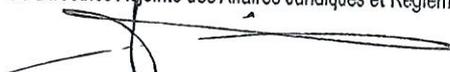
Article 9

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Ansm avec la mention du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 656 858 7
- Code CIP : 34009 490 025 8 0 : 1 flacon(s) en verre de 100 mL.

Fait le **06 SEP. 2018**

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Réglementaires



Virginie WAYSBAUM