

**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
CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M.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) Italy

Le 12 juillet 2019 et complétée le 26 août 2019 et le 21 octobre 2019

Décide**Article 1er**

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

CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M.autorisée par les autorités sanitaires tchèques sous la dénomination *Cisordinol Depot 200
mg/ml, injekcni roztok* et présentée en boîte de 10 ampoules en verre,

à

BB Farma s. r. l. Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA) Italy

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 1 ampoule en
verre.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE REPUBLIQUE TCHEQUE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 MG/1 ML, SOLUTION INJECTABLE I.M. BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LUNDBECK SAS, 102 TERRASSE BOIELDIEU TOUR W, 92800 PUTEAUX, 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.

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 :

BB Farma s. r. l. Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA) Italy 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 : 6 807 284 6
- Code CIP : 1 ampoule(s) en verre de 1 ml : 34009 490 037 6 1

Fait le 10 DEC 2019

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires



Virginie WAYSBAUM