

Saint-Denis le 03 OCT. 2016

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé

DECISION

Du : 03 OCT. 2016

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
**QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon
pressurisé**

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 :

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

Le 20 avril 2016

Décide

Article 1er

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

**QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon
pressurisé**

présentée en boîte de 1 flacon pressurisé aluminium avec embout buccal avec valve doseuse
de 200 doses et autorisée par les autorités sanitaires néerlandaises sous la dénomination
Qvar Extrafijne Aerosol 100 Autohaler

à

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

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 1 flacon
pressurisé aluminium avec embout buccal avec valve doseuse de 200 doses.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DES PAYS-BAS, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE QVAR AUTOHALER 100 MICROGRAMMES/DOSE, SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST TEVA SANTE - 100, 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE - 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX.

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
- les conditions particulières de conservation du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle : « Récipient sous pression : à protéger des rayons du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler même après usage. A conserver à une température inférieure à 30°C. », plus strictes que celles du médicament autorisé 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 du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle : « Récipient sous pression : à protéger des rayons du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler même après usage. A conserver à une température inférieure à 30°C. », plus strictes que celles du médicament autorisé 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) 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 du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 847 791 2
- Code CIP : 34009 490 015 5 2 : 1 flacon(s) pressurisé(s) aluminium avec embout buccal avec valve doseuse de 200 dose(s)

Fait, le 03 OCT. 2016

La Directrice des Affaires Juridiques
et Règlementaires

Carole LE SAULNIER