

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

Saint-Denis le

23 JAN. 2017

DECISION

Du : 22 JAN. 2017

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
IMUREL 50 mg, comprimé pelliculéLE 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 25 mai 2016v et complétée le 5 janvier 2017

Décide**Article 1er**

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

IMUREL 50 mg, comprimé pelliculéprésentée en 100 comprimés pelliculés et autorisée par les autorités sanitaires anglaises
sous la dénomination *Imuran 50 mg tablets*

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 100 comprimés
pelliculés.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DU ROYAUME-UNI, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE IMUREL 50 MG, COMPRIME PELLICULE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST ASPEN PHARMA TRADING LIMITED - 3016 LAKE DRIVE - CITYWEST BUSINESS CAMPUS - DUBLIN 24 - IRLANDE.

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 de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle « A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière. », plus strictes que celles de la spécialité 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 « A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière. », plus strictes que celles de la spécialité 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) 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 : 6 944 320 8
- Code CIP : 34009 490 016 2 0 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 100 comprimé(s)

Fait, le 23 JAN. 2017

La Directrice des Affaires Juridiques
et Réglementaires


Carole LE SAULNIER