

Saint-Denis le 30 MAI 2017

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé

DECISION

Du : 30 MAI 2017

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension 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 :

PHARMA LAB

1 bis, rue du Havre

75008 Paris

Le 5 avril 2017 et complétée les 10 et 22 mai 2017

Décide

Article 1er

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

**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon
pressurisé**

présentée en flacon pressurisé de 200 doses et autorisée par les autorités sanitaires
espagnoles sous la dénomination *Ventolin 100 microgramos/inhalacion suspension para
inhalacion en envase a presion*

à

PHARMA LAB

1 bis, rue du Havre

75008 Paris

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en flacon pressurisé de
200 doses.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE D'ESPAGNE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE VENTOLINE 100 MICROGRAMMES/DOSE, SUSPENSION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - 100, ROUTE DE VERSAILLES - 78163 MARLY-LE-ROI CEDEX 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.
- les conditions particulières de conservation du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle : « Récipient sous pression : ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil. Ne pas percer. Ne pas jeter au feu même vide. Ne pas congeler. 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 : ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil. Ne pas percer. Ne pas jeter au feu même vide. Ne pas congeler. 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 :

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 CIS : 6 617 948 6
- Code CIP : 34009 490 020 0 9 : 1 flacon(s) pressurisé(s) de 200 dose(s) aluminium avec valve doseuse avec embout

Fait, le 30 MAI 2017

La Directrice des Affaires Juridiques
et Règlementaires

Carole LE SAULNIER