

Saint-Denis le 6 NOV. 2017

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé

DECISION

Du : 6 NOV. 2017

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
CORDARONE 200 MG, COMPRIME SECABLE

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) - Italy

le 18 juillet 2017,

Décide

Article 1er

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

CORDARONE 200 mg, comprimé sécable

présentée en boîte de 30 comprimés sécables et autorisée par les autorités sanitaires
grecques sous la dénomination *ANGORON 200 mg, Δισκία*

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 30 comprimés
sécables.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE GRECE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE CORDARONE 200 MG, COMPRIME SECABLE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST SANOFI AVENTIS FRANCE 82 AVENUE RASPAIL, 94250 GENTILLY 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.

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) – 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 : 6 897 392 6
- Code CIP : 34009 490 023 5 1 – plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 30 comprimés.

Fait, le 6 NOV. 2017

La Directrice des Affaires Médicales
et Réglementaires



Carole LE SAULNIER