

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé

DECISION

Du : 11 JUIN 2019

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique

DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

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 05 juin 2014 et complétée les 29 septembre 2015, 27 octobre 2015, 02 décembre 2015, 18 février
2016, 09 et 15 mars 2016 et 1^{er} mars 2019

Décide

Article 1^{er}

L'Autorisation d'Importation Parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

présentée en boîte de 30 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires roumaines sous la
dénomination *Depakine Chrono 500 mg, comprimate cu eliberare prelungita*

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.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE ROUMANIE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE DEPAKINE CHRONO 500 MG, COMPRIME PELLICULE SECABLE A LIBERATION PROLONGEE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (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 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.

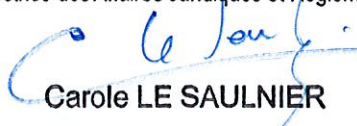
Article 9

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM avec la mention du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 764 214 7
- Code CIP : 34009 490 006 8 5 : tube(s) polypropylène de 30 comprimé(s).

Fait, le 11 JUIN 2019

La Directrice des Affaires Juridiques et Règlementaires


Carole LE SAULNIER