

Saint-Denis le 29 JUIL. 2016

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé

DECISION

Du : 29 JUIL 2016

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique

INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant

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 21 mars 2016 et complétée le 17 juin 2016

Décide

Article 1er

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

INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant

présentée en boîtes de 14 et 28 comprimés gastro-résistants et autorisée par les autorités
sanitaires croates sous la dénomination *NEXIUM 20 mg, želučanootporne tablete*

à

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

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîtes de 7, 14 et 28
comprimés gastro-résistants.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE CROATIE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE INEXIUM 20 MG, COMPRIME GASTRO-RESISTANT BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST ASTRAZENECA TOUR CARPE DIEM 31 PLACE DES COROLLES 92400 COURBEVOIE.

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)
Italy

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

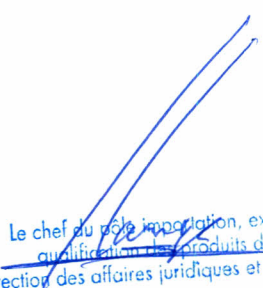
La présente autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

Article 9

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

- Code CIP : 34009 490 010 1 9, plaquette(s) aluminium de 7 comprimé(s)
34009 490 010 2 6, plaquette(s) aluminium de 14 comprimé(s)
34009 490 010 3 3, plaquette(s) aluminium de 28 comprimé(s)
- Code CIS : 6 435 046 5

Fait, le 29 JUIL. 2016


Le chef du pôle importation, exportation,
qualification des produits de santé
Direction des affaires juridiques et réglementaires

29 JUIL. 2016

Stéphane LANGE