

Saint-Denis le 06 MARS 2017

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

Du : 06 MARS 2017

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
Inipomp 40 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)
Italie

Le 30 mai 2016, complétée le 14 septembre 2016 et les 16 et 17 février 2017

Décide**Article 1er**

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

Inipomp 40 mg, comprimé gastro-résistantprésentée en boîtes de 14 et 28 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires croates
sous la dénomination *Controloc 40 mg, zelucanootpome tablete*

à

BB Farma s. r. l.
Viale Europa, 160
21017 Samarate (VA)
Italieen vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîtes de 7, 14 et 28
comprimés.

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 INIPOMP 40 MG, COMPRIME GASTRO-RESISTANT BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST TAKEDA FRANCE SAS, 11-13 COURS VALMY, IMMEUBLE PACIFIC, 92800 PUTEAUX.

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 des codes identifiants suivants :

- Codes CIP :
 - Plaquette(s) thermoformée(s) de 7 comprimé(s) : 34009 490 015 6 9
 - Plaquette(s) thermoformée(s) de 14 comprimé(s) : 34009 490 015 7 6
 - Plaquette(s) thermoformée(s) de 28 comprimé(s) : 34009 490 015 8 3
- Code CIS : 6 728 271 7

Fait, le 06 MARS 2017

La Directrice des Affaires Juridiques
et Règlementaires


Carole LE SAULNIER