

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle Importation, Exportation et
Qualification des produits de santé

DECISION

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique

**DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à
libération prolongée sur 3 mois**

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 09 février 2018,

Décide

Article 1^{er}

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

**DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à
libération prolongée sur 3 mois**

présentée en boîte de 1 (1 flacon de poudre - 1 ampoule de solvant - 1 seringue et 3 aiguilles) et
autorisée par les autorités polonaises sous la dénomination *Diphereline SR 11,25 mg, Powder and
solvent for prolonged-release suspension for injection*

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 1 (1 flacon de poudre -
1 ampoule de solvant - 1 seringue et 3 aiguilles).

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE POLOGNE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE DECAPEPTYL L.P. 11,25 MG, POUDRE ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE (IM OU SC) FORME A LIBERATION PROLONGEE SUR 3 MOIS BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST IPSEN PHARMA - 65 QUAI GEORGES GORSE - 92100 BOULOGNE BILLANCOURT - 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.

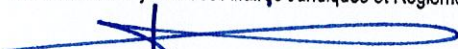
Article 9

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

- Code CIS : 6 508 534 7
- Code CIP : 34009 490 026 3 4 : Poudre en flacon (verre) de 4 ml avec bouchon (élastomère) et capsule (aluminium) et 2 ml de solvant en ampoule (verre) ; boîte de 1 flacon et 1 ampoule, 1 seringue et 3 aiguilles.

Fait le **01 JUIN 2018**

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires



Virginie WAYSBAUM