

**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  
**NEORAL 100 mg, capsule molle**

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 :

Pharma Lab  
1 bis, rue du Havre  
75008 Paris  
France

Le 25 mai 2018

**Décide  
Article 1er**

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

**NEORAL 100 mg, capsule molle**

autorisée par les autorités sanitaires belges sous la dénomination NEORAL-SANDIMMUN  
100 mg, capsule molle et présentée en boîte de 50 capsules molles,

à

Pharma Lab  
1 bis, rue du Havre  
75008 Paris  
France

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 60 capsules  
molles.

## Article 2

**LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DE BELGIQUE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE « NEORAL 100 MG, CAPSULE MOLLE » BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST NOVARTIS PHARMA S.A.S., 2-4 RUE LIONEL TERRAY, 92500 RUEIL-MALMAISON, FRANCE.**

## Article 3

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> est assurée par le titulaire de la présente autorisation :

Pharma Lab ,1 bis rue du Havre, 75008 Paris, France qui est titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par les autorités sanitaires françaises.

### **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.

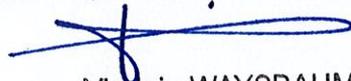
### **Article 9**

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

- Code CIS : 6 185 790 1
- Code CIP : 34009 490 027 1 9 – plaquette(s) aluminium de 60 capsule(s)

Fait le 09 JUIL. 2018

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires



Virginie WAYSBAUM