

**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  
**FORADIL 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**

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 26 juillet 2018

**Décide**

**Article 1er**

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

**FORADIL 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**

autorisée par les autorités sanitaires tchèques sous la dénomination *Foradil 12 µg inhalation powder, hard capsule* et présentée en boîte de 60 gélules de poudre pour inhalation avec un inhalateur,

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 60 gélules de poudre pour inhalation avec un inhalateur.

## Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DE REPUBLIQUE TCHEQUE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE FORADIL 12 MICROGRAMMES, POUDRE POUR INHALATION EN GELULE, BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST NOVARTIS PHARMA SAS – 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 :

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 : 6 763 845 1
- Code CIP : 34009 490 028 0 1 - plaquette(s) polyamide aluminium PVC-Aluminium avec inhalateur(s) de 60 gélule(s)

Fait le **12 OCT. 2018**

La Directrice des Affaires Juridiques  
et Règlementaires

  
**Carole LE SAULNIER**

**Direction des affaires juridiques et réglementaires**  
Pôle importation et exportation  
Qualification des produits de santé

**NOVARTIS PHARMA S.A.S.**  
2-4, rue Lionel Terray  
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE

Dossier suivi par : F. AUGOUVERNAIRE / L. STOEFFLER  
Email : franck.augouvernaire@ansm.sante.fr  
laura.stoeffler@ansm.sante.fr  
Tél: + (33).1.55.87.36.34  
Fax: + (33).1.55.87.36.32

A l'attention du Pharmacien responsable

Saint-Denis, le

12 OCT. 2018

**REFERENCES A RAPPELER : NL 19905 / Code CIS 6 673 267 7**

**Lettre recommandée avec avis de réception**

Madame, Monsieur,

Vous êtes titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique :

**FORADIL 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule.**

A cet égard, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint une copie de la décision portant autorisation d'importation parallèle de la spécialité pharmaceutique :

FORADIL 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

autorisée par les autorités sanitaires tchèques sous la dénomination FORADIL 12 µg inhalation powder, hard capsule.

Cette autorisation est délivrée en application des articles L. 5124-13, R. 5121-108 et R. 5121-115 à R. 5121-132 du Code de la santé publique à :

BB Farma s.r.l.  
Viale Europa, 160  
21017 Samarate (VA)  
Italie

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

La Directrice des Affaires Juridiques  
et Réglementaires

  
**Carole LE SAULNIER**

P.J. : Copie de la décision d'AIP de FORADIL 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule à BB Farma s.r.l.