

**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

**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon  
pressurisé**

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 31 août 2018 et complétée le 09 novembre 2018

**Décide**

**Article 1er**

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

**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon  
pressurisé**

présentée en flacon pressurisé de 200 doses et autorisée par les autorités sanitaires anglaises sous la dénomination *VENTOLIN Evohaler 100 micrograms*

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 flacon pressurisé de 200 doses.

## Article 2

**LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DU ROYAUME-UNI, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE VENTOLINE 100 MICROGRAMMES/DOSE, SUSPENSION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - 23 RUE FRANÇOIS JACOB - 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 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<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 : 6 382 017 5
- Code CIP : 34009 490 028 3 2 : 1 flacon(s) pressurisé(s) de 200 dose(s) aluminium avec valve doseuse avec embout buccal

Fait, le 13 NOV. 2018

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires



Virginie WAYSBAUM