

**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 SANTEVu 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 21 août 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

Pharma Lab
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
Franceen 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 :

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 : 6 614 489 8
- Code CIP : 34009 490 028 1 8 : 1 flacon(s) en verre de 4 ml – 1 ampoule(s) en verre de 2 ml avec seringue(s) avec aiguille(s).

Fait le **15 OCT. 2018**

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires



Virginie WAYSBAUM