

**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  
**DOSTINEX 0,5 mg comprimé**

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) Italy

Le 14 juin 2019 et complétée le 23 juillet 2019

**Décide**

**Article 1er**

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

**DOSTINEX 0,5 mg comprimé**

autorisée par les autorités sanitaires roumaines sous la dénomination *Dostinex 0,5 mg, comprimé* et présentée en flacon de 8 comprimés,

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 de 8 comprimés.

## Article 2

**LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DE ROUMANIE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE DOSTINEX 0,5 MG COMPRIME BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST PFIZER HOLDING FRANCE, 23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE, 75014, PARIS.**

## 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 ;
- Les conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle : « A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C », plus strictes que celles de la spécialité autorisée 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,
- Les conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle : « A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C », plus strictes que celles de la spécialité 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.

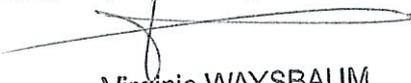
### Article 9

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

- Code CIS : 6 250 461 2
- Code CIP : 34009 490 034 0 2 : 1 flacon(s) brun en verre de 8 comprimé(s)

Fait le 29 AOUT 2019

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires

  
Virginie WAYSBAUM