



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis le 02 JUIN 2016

**Direction des affaires juridiques et  
réglementaires**

Pôle importation, exportation et  
qualification des produits de santé

**DECISION**

Du : 02 JUIN 2016

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique

**BIPRETERAX 10 MG/2,5 MG, COMPRIME PELLICULE**

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 3 mars 2016 et complétée le 23 mai 2016

**Décide**

**Article 1er**

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

**BIPRETERAX 10 MG/2,5 MG, COMPRIME PELLICULE**

présentée en boîte de 30 comprimés et en boîte de 90 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires tchèques sous la dénomination *Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg, potahované tablety*

à

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

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 30 comprimés et en boîte de 90 comprimés.

## Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DE REPUBLIQUE TCHEQUE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE BIPRETERAX 10 MG/2,5 MG, COMPRIME PELLICULE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST : LES LABORATOIRES SERVIER, 50 RUE CARNOT – 92284 SURESNES CEDEX

## 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) Italy**

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 : 6 332 430 0
- Code CIP : 34009 490 009 7 5 : pilulier(s) polypropylène de 30 comprimé(s)  
34009 490 009 8 2 : pilulier(s) polypropylène de 90 comprimé(s)

Fait, le 02 JUIN 2016

  
La Directrice des Affaires Juridiques  
et Réglementaires

**Carole LE SAULNIER**