

Saint-Denis le 03 JUIN 2016

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé**DECISION**

Du : 03 JUIN 2016

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
BIPRETERAX 10 MG/2,5 MG, COMPRIME PELLICULELE 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 :

MEDIWIN LIMITED 13 Martello Enterprise, Centre Courtwick Lane, Littlehampton, West
Sussex BN17 - 7PA Royaume-Uni

Le 24 mars 2016

Décide**Article 1er**

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

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

à

MEDIWIN LIMITED 13 Martello Enterprise, Centre Courtwick Lane, Littlehampton, West
Sussex BN17 - 7PA Royaume-Unien 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^{ER}, IMPORTEE DE REPUBLIQUE TCHEQUE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ 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 MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LES LABORATOIRES SERVIER - 50, RUE CARNOT - 92284 SURESNES CEDEX 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 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^{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 :

MEDIWIN LIMITED 13 Martello Enterprise, Centre Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex BN17 - 7PA Royaume-Uni

qui est titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par les autorités sanitaires anglaises.

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 : 6 915 327 2
- Code CIP : 34009 490 009 9 9 : pilulier(s) polypropylène de 30 comprimé(s)
34009 490 010 0 2 : pilulier(s) polypropylène de 90 comprimé(s)

Fait, le 09 JUIN 2016

La Directrice des Affaires Juridiques
et Réglementaires

Carole LE SAULNIER