

Saint-Denis le **23 MAR. 2017****Direction des affaires juridiques et
réglementaires**Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé**DECISION**Du : **23 MAR. 2017**portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
INIPOMP 40 mg, comprimé gastro-résistantLE 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 17 janvier 2017 et complétée le 14 mars 2017

Décide**Article 1er**

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

INIPOMP 40 mg, comprimé gastro-résistantprésentée en boîte de 14 comprimés et en boîte de 28 comprimés et autorisée par les
autorités sanitaires polonaises sous la dénomination *Controloc 40 mg, tabletki dojelitowe*

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 14 comprimés
et en boîte de 28 comprimés.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE POLOGNE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE INIPOMP 40 MG, COMPRIME GASTRO-RESISTANT BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST : TAKEDA FRANCE SAS - 11-13 COURS VALMY - IMMEUBLE PACIFIC - 92800 PUTEAUX - 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 des codes identifiants suivants :

- Code CIS : 6 476 979 4
- Code CIP : 34009 490 018 8 0 : plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 14 comprimé(s)
34009 490 019 0 3 : plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 28 comprimé(s)

Fait, le 23 MAR. 2017

La Directrice des Affaires Juridiques
et Règlementaires



Carole LE SAULNIER