

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé

Saint-Denis le

12 JUIN 2017

DECISION

Du : **12 JUIN 2017**

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer

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 :

PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris

Le 10 février 2017, complétée les 02 et 16 mai 2017

Décide

Article 1er

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

SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer

présentée en boîte de 28 comprimés à croquer et autorisée par les autorités sanitaires polonaises sous la dénomination *Singulair 5 mg, tabletki do rozgryzania i zucia*.

à

PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 28 comprimés à croquer.

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 SINGULAIR 5 MG, COMPRIME A CROQUER, BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST MSD FRANCE – 34 AVENUE LEONARD DE VINCI – 92400 COURBEVOIE 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.
- Les conditions particulières de conservation du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle « A conserver à une température inférieure à + 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. », sont plus strictes que celles du médicaments autorisé 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.
- Les conditions particulières de conservation du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle « A conserver à une température inférieure à + 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. », sont plus strictes que celles du médicaments autorisé 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

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 : 6 437 477 2
- Code CIP : 34009 490 020 8 5 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium polyamide de 28 comprimé(s).

Fait, le

La Directrice des Affaires Juridiques
et Réglementaires


Carole LE SAULNIER