

**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

**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

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 :

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

Le 20 novembre 2018

**Décide**

**Article 1er**

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

**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

autorisée par les autorités sanitaires grecques sous la dénomination *Aerolin inhaler 100 mcg et*  
présentée en flacon pressurisé de 200 doses,

à

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

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en flacon pressurisé de 200 doses.

## Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DE GRECE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE VENTOLINE 100 MICROGRAMMES/DOSE, SUSPENSION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - 23, RUE FRANÇOIS JACOB - 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE

## 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.

## 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 :

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 : 6 453 201 2
- Code CIP : 34009 490 032 7 3 : 1 flacon(s) pressurisé(s) de 200 dose(s) aluminium avec valve doseuse avec embout buccal

Fait le **05 JUL. 2019**

La Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires

  
Carole LE SAULNIER