

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

Saint-Denis le

23 JAN 2017

**DECISION**

Du : 23 JAN 2017

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique  
**STREFEN 8,75 mg, pastille****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 19 décembre 2016 et complétée le 20 décembre 2016

**Décide****Article 1er**

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

**STREFEN 8,75 mg, pastille**présentée en boîte de 16 pastilles à sucer et autorisée par les autorités sanitaires bulgares  
sous la dénomination *Strepsils Intensive 8,75 mg lozenges*,

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 16 pastilles à  
sucer.

## Article 2

**LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DE BULGARIE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE STREFEN 8,75 MG, PASTILLE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE - 15, RUE AMPERE - 91748 MASSY 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.
- Les conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans le conditionnement d'origine, à l'abri de l'humidité », plus strictes que celles de la spécialité autorisée 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.
- Les conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans le conditionnement d'origine, à l'abri de l'humidité », plus strictes que celles de la spécialité 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 :

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 : 6 322 987 7
- Code CIP : 34009 490 017 1 2 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium PVDC de 16 pastille(s)

Fait, le 23 JAN. 2017

La Directrice des Affaires Juridiques  
et Réglementaires  
  
Carole LE SAULNIER