

Saint-Denis le 06 AVR 2017

**Direction des affaires juridiques et  
réglementaires**

Pôle importation, exportation et  
qualification des produits de santé

**DECISION**

Du : 06 AVR. 2017

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique  
**CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing**

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 Ltd, 13 Martello Enterprise Centre – Littlehampton – BN17 7PA – Royaume-Uni

Le 27 Janvier 2017

**Décide**

**Article 1er**

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

**CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing**

présentée en boîte de un flacon de 125 ml et autorisée par les autorités sanitaires espagnoles sous la dénomination *Clobex 500 mcg/g, champù*.

à

Mediwin Ltd, 13 Martello Enterprise Centre – Littlehampton -- BN17 7PA – Royaume-Uni

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de un flacon de 125 ml.

## Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE D'ESPAGNE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G, SHAMPOOING BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST GALDERMA INTERNATIONAL - TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4 - 20, AVENUE ANDRE PROTHIN - 92927 LA DEFENSE CEDEX 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 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<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 Ltd, 13 Martello Enterprise Centre – Littlehampton – 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 : 6 899 051 6

Code CIP : 34009 490 019 1 0 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 125 ml.

Fait, le

  
La Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires

**Carole LE-SAULNIER**