

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé

Saint-Denis le

13 JUIN 2017

DECISION

Du : 13 JUIN 2017

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique

SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé

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 13 février 2017 complétée le 16 mai et le 07 juin 2017

Décide

Article 1er

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

SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé

présentée en boîte de 28 comprimés pelliculés et autorisée par les autorités sanitaires polonaises sous la dénomination *Singulair 10 mg, tabletki powlekane*.

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 pelliculés.

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 10 MG, COMPRIME PELLICULE, 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 : 6 274 674 7
- Code CIP : 34009 490 020 9 2 : plaquette(s) thermoformée(s) polyamide PVC-aluminium de 28 comprimé(s).

Fait, le 13 JUN 2017

La Directrice des Affaires Juridiques
et Règlementaires


Carole LE SAULNIER