

**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

**CHIBRO-PROSCAR 5 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 :

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

le 15 septembre 2017 et complétée le 15 novembre 2017,

**Décide**

**Article 1er**

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

**CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé**

présentée en boîte de 28 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires polonaises sous la  
dénomination *Proscar 5 mg, tabletki powlekane*

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 boîte de 28 comprimés.

## Article 2

**LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DE POLOGNE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE CHIBRO-PROSCAR 5 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 - 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 ;
- La mention « Différences observées par rapport à la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France » suivie de : « Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés de couleur bleue, gravés avec MSD 72 sur une face et PROSCAR sur l'autre face. » et de « Ce médicament est commercialisé dans le pays de provenance sous le nom de marque PROSCAR » ;
- La mention suivante : « Ce médicament est commercialisé dans le pays de provenance sous le nom de marque PROSCAR ».

## 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 ;
- La mention suivante : « Ce médicament est commercialisé dans le pays de provenance sous le nom de marque PROSCAR ».

#### **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.

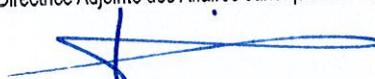
#### **Article 9**

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Ansm avec la mention du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 785 937 1
- Code CIP : 34009 490 024 0 5 plaquette(s) thermoformées (PVC/PE/ PVDC/Aluminium) de 28 comprimé(s).

Fait le 08 FEV. 2018

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires

  
Virginie WAYSBAUM