

**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

AVODART 0,5 mg, capsule molle

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 14 décembre 2017,

Décide

Article 1^{er}

L'Autorisation d'Importation Parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

AVODART 0,5 mg, capsule molle

présentée en boîte de 30 capsules molles et autorisée par les autorités italiennes sous la dénomination
Avodart 0,5 mg, capsule molli

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 30 capsules molles.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE D'ITALIE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE AVODART 0,5 MG, CAPSULE MOLLE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - 23, RUE FRANÇOIS JACOB - 92500 RUEIL-MALMAISON - 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 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^{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.

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 :

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 britanniques.

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 des codes identifiants suivants :

- Code CIS : 6 534 664 4
- Code CIP : 34009 490 025 9 7 : 3 plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC Aluminium de 10 capsule(s)

Fait le **17 AVR. 2018**

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires



Virginie WAYSBAUM