

**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
DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

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
France

Le 22 juin 2018

Décide

Article 1er

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

DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

autorisée par les autorités sanitaires anglaises sous la dénomination DULCOLAX 5 mg, gastro-résistant tablets et présentée en boîte de 20 comprimés enrobés gastro-résistants,

à

Pharma Lab
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
France

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 30 comprimés enrobés gastro-résistants.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DU ROYAUME-UNI, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE « DULCOLAX 5 MG, COMPRIME ENROBE GASTRO-RESISTANT » BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST SANOFI-AVENTIS FRANCE, 82 AVENUE RASPAIL, 94250 GENTILLY, 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 ;
- 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 l'emballage extérieur d'origine ».

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 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 l'emballage extérieur d'origine ».

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, France 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 : 6 196 626 3
- Code CIP : 34009 490 027 4 0 – plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s)

Fait le 8 OCT. 2018

La Directrice des Affaires Juridiques
et Réglementaires

Carole LE SAULNIER