

**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

STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucerLE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET
DES PRODUITS DE SANTEVu 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 06 avril 2018 et complétée le 29 mai 2018,

Décide**Article 1^{er}**

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

STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer,autorisée par les autorités grecques sous la dénomination *STREPSILS (HONEY + LEMON) lozenge*
(1,2 + 0,6) mg/LOZ et présentée en boîte de 24 pastilles,

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 boîtes de 24 et de 36 pastilles.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE GRECE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE STREPSILS MIEL CITRON, PASTILLE A SUCER BENEFICIAINT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE - 38, RUE VICTOR BASCH - 91300 MASSY - 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 : 6 687 301 2
- Codes CIP :
 - 34009 490 026 9 6 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC - PVDC - Aluminium de 24 pastille(s) ;
 - 34009 490 027 0 2 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC – PVDC - Aluminium de 36 pastille(s).

Fait le 17 AOÛT 2018

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Règlementaires


Virginie WAYSBAUM