

**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

INEGY 10 mg/20 mg, comprimé

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 5 septembre 2018

Décide

Article 1er

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

INEGY 10 mg/20 mg, comprimé

autorisée par les autorités sanitaires italiennes sous la dénomination Inegy 10 mg/20 mg, compresse
et présentée en boîte de 30 comprimés,

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 30 et 90 comprimés.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE D'ITALIE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE INEGY 10 MG/20 MG, COMPRIME, BENEFICIAANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (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^{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 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 des codes identifiants suivants :

- Code CIS : 6 572 257 3
- Codes CIP : 34009 490 029 3 1 : plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC-Aluminium de 30 comprimé(s) ;

34009 490 029 4 8 : plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC-Aluminium de 90 comprimé(s).

Fait le 22 NOV. 2018

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Réglementaires



Virginie WAYSBAUM