

Saint-Denis le

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé

DECISION

Du :

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique :

COVERAM 5 mg/10 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 :

PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris

le 1^{er} mars 2016 et complétée les 15 mars 2016, 29 mars 2016, 1^{er}, 2 juin et 7 juin 2016

Décide

Article 1er

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

COVERAM 5 mg/10 mg, comprimé

présentée en boîte de 30 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires polonaises sous la
dénomination *Co-Prestarium 5 mg + 10 mg tabletki*

à

PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîtes de 30 et de 90 comprimés.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE POLOGNE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE COVERAM 5 MG/10 MG, COMPRIME BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LES LABORATOIRES SERVIER, 50 RUE CARNOT, 92284 SURESNES.

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 :

PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris

~~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 des codes identifiants suivants :

- Code CIP : 34009 490 011 1 8 : 1 pilulier(s) polypropylène de 30 comprimé(s).
34009 490 011 2 5 : 3 pilulier(s) polypropylène de 30 comprimé(s).
- Code CIS : 6 288 431 0.

Fait, le

La Directrice des Affaires Juridiques
et Règlementaires


Carole LE SAULNIER