

Saint-Denis le 14 SEP. 2016

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé**DECISION**

Du : 14 SEP. 2016

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

**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 22 mars 2016

Décide**Article 1er**

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

RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

présentée en boîte de un flacon de 120 doses et autorisée par les autorités sanitaires tchèques sous la dénomination *Rhinocort Aqua 64 ug, nosni sprej, suspenze*

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 boîte de un flacon de 120 doses.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE REPUBLIQUE TCHEQUE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE RHINOCORT 64 MICROGRAMMES/DOSE, SUSPENSION POUR PULVERISATION NASALE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST ASTRAZENECA – 31, PLACE DES COROLLES – 92400 COURBEVOIE.

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 de 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 du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle : « A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler », plus strictes que celles du médicament autorisé 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 ;
- les conditions particulières de conservation du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle : « A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler », plus strictes que celles du médicament autorisé 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 du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 457 207 4
- Code CIP : 34009 490 011 8 7 : 1 flacon(s) en verre brun de 120 dose(s) avec valve doseuse avec embout nasal polypropylène

Fait, le 14 SEP. 2016

La Directrice des Affaires Juridiques
et Règlementaires


Carole LE SAULNIER