

Saint-Denis le 10 OCT. 2016

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

Du : 10 OCT. 2016

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique  
**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon  
pressurisé**

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 23 mars 2016 et complétée le 28 septembre 2016

**Décide****Article 1er**

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

**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon  
pressurisé**

présentée en boîte de un flacon de 200 doses et autorisée par les autorités sanitaires  
espagnoles sous la dénomination *Ventolin 100 microgramos/inhalacion suspension para  
inhalacion*

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 boîte de un flacon de  
200 doses.

## Article 2

**LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE D'ESPAGNE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE VENTOLINE 100 MICROGRAMMES/DOSE, SUSPENSION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - 100, ROUTE DE VERSAILLES - 78163 MARLY-LE-ROY CEDEX.**

## Article 3

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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 : « Récipient sous pression : ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil. Ne pas percer. Ne pas jeter au feu même vide. Ne pas congeler. A conserver à une température inférieure à 30°C. », 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<sup>er</sup>, 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 : « Récipient sous pression : ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil. Ne pas percer. Ne pas jeter au feu même vide. Ne pas congeler. A conserver à une température inférieure à 30°C. », 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<sup>er</sup> 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 : 6 175 410 0
- Code CIP : 34009 490 014 5 3 : 1 flacon(s) pressurisé(s) de 200 dose(s) aluminium avec valve doseuse avec embout buccal

Fait, le 10 OCT. 2016

La Directrice des Affaires Juridiques  
et Réglementaires  
  
Carole LE SAULNIER