

Saint-Denis le **18 OCT. 2016**

**Direction des affaires juridiques et  
réglementaires**

Pôle importation, exportation et  
qualification des produits de santé

**DECISION**

Du : **18 OCT. 2016**

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique  
**COVERAM 10 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 13 juillet 2016, complétée le 14 septembre 2016 et le 22 septembre 2016

**Décide**

**Article 1er**

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

**COVERAM 10 mg/10 mg, comprimé**

présentée en boîte de 30 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires grecques sous la  
dénomination COVERAM 10 mg/10 mg, tablet

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 90 comprimés.

## Article 2

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

## 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.

## 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.

## 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 :

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**

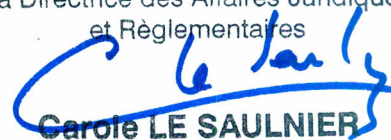
La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Ansm avec la mention des codes identifiants suivants :

- Code CIP : 34009 490 014 6 0 : 1 pilulier(s) polypropylène de 30 comprimé(s).  
34009 490 014 7 7 : 3 pilulier(s) polypropylène de 30 comprimé(s).
- Code CIS : 6 047 381 2

Fait, le

**18 OCT. 2016**

La Directrice des Affaires Juridiques  
et Règlementaires



**Carole LE SAULNIER**