

**DIRECTION DES AFFAIRES
JURIDIQUES ET REGLEMENTAIRES****Pôle importation, exportation et
Qualification des produits de santé****DECISION DU :** 26 OCT. 2016portant modification de l'autorisation d'importation parallèle
de la spécialité pharmaceutique « Permixon 160mg, gélule ».**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 décision du 14 septembre 2015, modifiée le 8 juin 2016 octroyant à Inter Trade Pharma Ltd une autorisation d'importation parallèle pour la spécialité pharmaceutique Permixon 160 mg, gélule en provenance de Bulgarie ;

Vu la demande de modification adressée par Inter Trade Pharma Ltd le 3 octobre 2016 et complétée le 21 octobre 2016 ;

Considérant les nouvelles conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique bénéficiant de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Bulgarie, à savoir : « A conserver à une température inférieure à 30°C » ;

Décide**Article 1 :**

Dans la décision du 14 septembre 2015 susvisée, les articles 4, 5 et 9 sont rédigés comme suit :

« 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 9 :

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

- Code CIS : 6 746 996 2
- Code CIP : 34009 490 016 5 1 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 60 gélule(s)
- Code CIP : 34009 490 005 6 2 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 180 gélule(s) ».

Article 2 :

La présente décision est notifiée au titulaire de l'Autorisation d'Importation Parallèle.

26 OCT. 2016

La Directrice des Affaires Juridiques
et Règlementaires


Carole LE SAULNIER