

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Avis relatif à l'octroi d'autorisations d'importation parallèle de spécialités pharmaceutiques

NOR : AFSM1400085V

Exécution des dispositions de l'article R. 5121-123
du code de la santé publique

Février 2014

Spécialité dénommée **CITRAFLEET**, poudre pour solution buvable en sachet-dose.

Code identifiant de spécialité : 6 882 273 9.

Pays de provenance : ROYAUME-UNI.

MEDIWIN Limited.

Composition : picosulfate de sodium 10 mg ; oxyde de magnésium léger 3,5 g ; acide citrique anhydre 10,97 g ; pour un sachet de 15,08 g de poudre.

Code(s) identifiant(s) de présentation : 490 251-5 ou 34009 490 251 5 2 : 15,08 g en sachet-dose (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 2, cette spécialité pharmaceutique importée de Royaume-Uni est autorisée à être mise sur le marché parallèlement à la spécialité pharmaceutique CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en France.

Décision d'autorisation d'importation parallèle du 10 février 2014.

Spécialité dénommée **GRANOCYTE 34 Millions UI/ml**, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie.

Code identifiant de spécialité : 6 086 809 7.

Pays de provenance : POLOGNE.

INTER TRADE PHARMA LTD.

Composition : lénograstim 33,6 millions UI (263 microgrammes), pour un flacon.

Code(s) identifiant(s) de présentation : 490 252-1 ou 34009 490 252 1 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1 + 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1, cette spécialité pharmaceutique importée de Pologne est autorisée à être mise sur le marché parallèlement à la spécialité pharmaceutique GRANOCYTE 34 millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en France.

Décision d'autorisation d'importation parallèle du 25 février 2014.

Spécialité dénommée **PERMIXON 160 mg**, gélule.

Code identifiant de spécialité : 6 210 829 2.

Pays de provenance : ESPAGNE.

GEKOFAR SRL.

Composition : *Serenoa repens* (extrait lipido-stérolique de) 160 mg, pour une gélule.

Code(s) identifiant(s) de présentation : 490 256-7 ou 34009 490 256 7 1 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium), cette spécialité pharmaceutique importée d'Espagne est autorisée à être mise sur le marché parallèlement à la spécialité pharmaceutique PERMIXON 160 mg, gélule ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en France.

Décision d'autorisation d'importation parallèle du 17 février 2014.

Spécialité dénommée **PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 012 653 0.

Pays de provenance : BELGIQUE.

BB FARMA SRL.

Composition : périndopril 1,6975 mg, sous forme de périndopril arginine 2,5 mg ; indapamide 0,625 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation : 490 243-2 ou 34009 490 243 22 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1 ; 490 244-9 ou 34009 490 244 9 0 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3, cette spécialité pharmaceutique importée de Belgique est autorisée à être mise sur le marché parallèlement à la spécialité pharmaceutique PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg, comprimé pelliculé ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en France.

Décision d'autorisation d'importation parallèle du 14 février 2014.