

**Direction des Affaires Juridiques et  
Réglementaires**

Pôle Importation, Exportation et  
Qualification des produits de santé

**DECISION**

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique

**CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet**

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  
11-13 Martello Enterprise Centre  
Courtwick Lane, Littlehampton  
West Sussex BN17 - 7PA  
Royaume-Uni

le 31 juillet 2018 et complétée le 4 décembre 2018

**Décide**

**Article 1<sup>er</sup>**

L'Autorisation d'Importation Parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

**CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet**

autorisée par les autorités sanitaires italiennes sous la dénomination Cacit Vitamina D3 1000 mg/880  
U.I., granulato effervescente per soluzione orale et présentée en boîte de 30 sachets

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 boîtes de 30 et de 90 sachets.

## Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE D'ITALIE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE CACIT VITAMINE D3 1000 MG/880 UI, GRANULES EFFERVESCENTS POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET, BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST THERAMEX IRELAND LIMITED - 3RD FLOOR, KILMORE HOUSE - PARK LANE - SPENCER DOCK -DUBLIN 1 - D01YE64 - IRLANDE.

## 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 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 :

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 des codes identifiants suivants :

- Code CIS : 6 189 619 9
- Codes CIP : 34009 490 028 5 6 : 30 sachet(s) papier aluminium polyéthylène de 8 g  
34009 490 028 6 3 : 90 sachet(s) papier aluminium polyéthylène de 8 g.

Fait le 31 DEC. 2018

La Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires

  
Carole LE SAULNIER