

Saint-Denis le 24 JUIL. 2017

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

24 JUIL. 2017

Du :

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique  
**TRIA TEC 5 mg, comprimé sécable**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU  
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTEVu 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 3 mars 2017

**Décide****Article 1er**

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

**TRIA TEC 5 mg, comprimé sécable**présentée en boîte de 30 comprimés sécables et autorisée par les autorités sanitaires  
tchèques sous la dénomination *Tritace 5 mg, tablety*

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 30 comprimés  
sécables et en boîte 90 comprimés sécables.

## Article 2

**LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DE REPUBLIQUE TCHEQUE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE TRIATEC 5 MG, COMPRIME SECABLE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST SANOFI AVENTIS FRANCE 82 AVENUE RASPAIL - 94250 GENTILLY 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 :

**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 : 6 486 407 1
- Code CIP : 34009 490 021 7 7 : plaquette(s) PVC-Aluminium de 30 comprimé(s)  
34009 490 021 8 4 : plaquette(s) PVC-Aluminium de 90 comprimé(s)

Fait, le 24 JUIL. 2017

La Directrice des Affaires Juridiques  
et Règlementaires



**Carole LE SAULNIER**