

Saint-Denis le 30 MAI 2017

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

Du : 30 MAI 2017

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique  
**XEROQUEL LP 400 mg, comprimé à libération prolongée****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**  
13 Martello Enterprise Centre  
Courtwick Lane, Littlehampton  
West Sussex BN17 7PA  
Royaume-Uni

le 27 février 2017

**Décide****Article 1er**

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

**XEROQUEL LP 400 mg, comprimé à libération prolongée**présentée en boîtes de 10 et de 30 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires  
autrichiennes sous la dénomination Seroquel XR 400 mg, retardtabletten

à

**MEDIWIN LIMITED**  
13 Martello Enterprise Centre  
Courtwick Lane, Littlehampton  
West Sussex BN17 7PA  
Royaume-Unien vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîtes de 30 et de 60  
comprimés.

## Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE D'AUTRICHE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE XEROQUEL LP 400 MG, COMPRIME A LIBERATION PROLONGEE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST ASTRAZENECA, 31 PLACE DES COROLLES, TOUR CARPE DIEM, 92400 COURBEVOIE 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 :

Codes CIP :

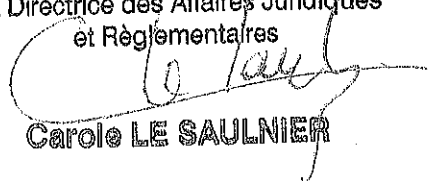
- 34009 490 020 5 4 : plaquette(s) thermoformée(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC aluminium de 30 comprimé(s) ;
- 34009 490 020 6 1 : plaquette(s) thermoformée(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC-Aluminium de 60 comprimé(s).

Code CIS : 6 522 090 9

Fait, le

30 MAI 2011

La Directrice des Affaires Juridiques  
et Réglementaires



Carole LE SAULNIER