

**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

NOZINAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable

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 22 octobre 2018

Décide

Article 1er

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

NOZINAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable

autorisée par les autorités sanitaires belges sous la dénomination Nozinan 100 mg, Film-coated tablet
et présentée en boîte de 20 comprimés pelliculés sécables,

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 20 comprimés pelliculés
sécables.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE BELGIQUE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE NOZINAN 100 MG, COMPRIME PELLICULE 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^{er} 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^{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 ;
- Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'autorisation d'importation parallèle : « Conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière. », plus strictes que celles de la spécialité autorisée 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 ;
- Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'autorisation d'importation parallèle : « Conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière. », plus strictes que celles de la spécialité 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^{er} est assurée par le titulaire de la présente autorisation :

Mediwin Ltd
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 du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 919 216 1
- Code CIP : 34009 490 029 9 3 - plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 20 comprimé(s)

Fait le 21 DEC. 2018

La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Réglementaires


Virginie WAYSBAUM