

**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

**KAYEXALATE, poudre pour suspension orale et rectale**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTE (ANSM)

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 20 novembre 2018 et complétée le 14 février 2019

**Décide**

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

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

**KAYEXALATE, poudre pour suspension orale et rectale**

présentée en flacon de 454 g de poudre avec une cueillère-mesure et autorisée par les autorités  
sanitaires portugaises sous la dénomination RESONIUM 454 g granulado para suspensão oral e rectal

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 flacon de 454 g de poudre avec  
une cueillère-mesure.

## Article 2

**LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DU PORTUGAL, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE KAYEXALATE, POUDRE POUR SUSPENSION ORALE ET RECTALE, 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 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 : « A une température inférieure à 25°C. A conserver à l'abri de l'humidité. », 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<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 ;
- Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'autorisation d'importation parallèle : « A conserver à une température inférieure à 25°C. A conserver à l'abri de l'humidité. », plus strictes que celles de la spécialité autorisée en France.

l'article 54 bis de la directive n°2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain, l'obligation de doter certains médicaments de dispositifs de sécurité pour permettre la vérification de leur intégrité et de leur authenticité. Cette directive renvoie la mise en œuvre de ces nouvelles obligations à un acte délégué de la Commission européenne qui a été publié le 9 février 2016 au Journal officiel de l'Union européenne (règlement délégué européen 2016/161 du 2 octobre 2015) et qui **s'applique depuis le 9 février 2019**.

Ces dispositifs de sécurité obligatoires, pour certains médicaments, sont de deux types :

- un dispositif antieffraction ;
- un identifiant unique (« sérialisation »), correspondant à un numéro de série. Cet identifiant présent sur les éléments de conditionnement du médicament sous format Data Matrix devra comporter le code CIP à 13 chiffres du médicament, le numéro de lot, la date de péremption et un numéro de série par boîte. Il vous appartient de vous assurer que le code Data Matrix est lisible et exploitable et qu'il ne comporte pas d'erreurs d'information.

Par ailleurs, je vous rappelle qu'il incombe au titulaire de l'AIP les obligations suivantes, prévues aux articles R. 5121-124, R. 5121-127, R. 5121-130 et R. 5121-131 du Code de la santé publique :

- Préalablement à la commercialisation, il avertit le titulaire de l'AMM de la spécialité dans l'Etat membre de provenance et lui fournit sur sa demande, un échantillon de la spécialité telle qu'elle sera mise sur le marché en France ;

- Lors de la première commercialisation, il fournit à l'Agence, un échantillon de la spécialité, telle qu'elle sera mise sur le marché ;

- Lors de chaque opération d'importation, il communique à l'Agence le numéro des lots importés en rappelant le numéro de l'autorisation d'importation parallèle mentionné à l'article 9 de l'autorisation d'importation parallèle, la dénomination de la spécialité et l'Etat de provenance ;

- Il informe l'Agence de toute modification dont il a connaissance portant sur l'AMM de la spécialité dans l'Etat de provenance. Le cas échéant, il prend les mesures nécessaires pour que la spécialité respecte les dispositions des articles R. 5121-118, R. 5121-119 et R. 5121-128 du Code ;

- Lorsqu'une modification de l'AMM de la spécialité pharmaceutique autorisée en France lui est notifiée par l'Agence, il prend les mesures nécessaires pour que la spécialité respecte les dispositions des articles R. 5121-118 et R. 5121-119 sur l'étiquetage et la notice, ainsi que celles de l'article R.5121-128 (résumé des caractéristiques du produit et classement dans les catégories de prescription mentionnées à l'article R. 5121-36).

### **S'agissant plus particulièrement des obligations de Pharmacovigilance :**

Dès qu'il en a connaissance, il informe immédiatement le titulaire de l'AMM dans l'Etat de provenance ainsi que le titulaire de l'AMM en France de :

- tout effet indésirable grave suspecté, survenu dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'espace économique européen ou un pays tiers dont il a eu connaissance directement, sans délai et au plus tard dans les 15 jours qui suivent la réception de l'information ;
- tout effet indésirable non grave suspecté, survenu dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'espace économique européen, dont il a eu connaissance, sans délai et au plus tard dans les 90 jours qui suivent la réception de l'information.

De plus, il assure les obligations relatives à la pharmacovigilance incombant aux entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques. A ce titre, il est tenu de se conformer aux dispositions des articles R. 5121-131 et aux dispositions pertinentes des articles R. 5121-150 et suivants du Code.

En outre, le titulaire de l'AIP, responsable en matière de pharmacovigilance, doit soumettre des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs) pour cette spécialité conformément aux dates prévues et aux exigences définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD)

prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la Directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

Enfin, je vous prie de m'informer de la date effective de mise sur le marché en France de la spécialité pharmaceutique importée parallèlement.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

La Directrice des Affaires Juridiques  
et Réglementaires

  
**Carole LE SAULNIER**