

Saint-Denis le 11 JUL. 2016

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

Du : 11 JUL. 2016

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
XEROQUEL LP 300 mg, comprimé à libération prolongéeLE 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 23 décembre 2015, complétée les 12 et 24 mai 2016

Décide**Article 1er**

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

XEROQUEL LP 300 mg, comprimé à libération prolongéeprésentée en boîte de 60 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires lituaniennes
sous la dénomination *Seroquel XR, pailginto atpalaidavimo tabletės*

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.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE LITUANIE, EST AUTORISE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE XEROQUEL LP 300 MG, COMPRIME A LIBERATION PROLONGEE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (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^{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 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^{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.

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 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

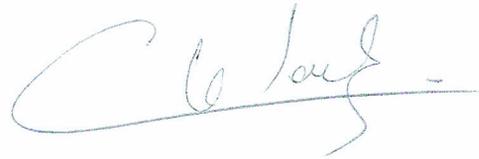
La présente autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

Article 9

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Ansm avec la mention du code identifiant suivant :

- Code CIP : 34009 490 0 1 1 7 0 : plaquette(s) thermoformée(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC aluminium de 30 comprimé(s)
- Code CIS : 6 116 879 9

Fait, le 11 JUIL. 2016



La Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires

Carole LE-SAULNIER