



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Saint-Denis le 17 FEV. 2009

**DIRECTION DE L'EVALUATION DES  
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS  
BIOLOGIQUES**

**Unité Autorisations d'importation**

**DECISION**

**Du : 17 FEV. 2009**

portant autorisation d'importation parallèle du médicament

**DIAMICRON 30 MG, COMPRIMÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE 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 31 août 2007,

**Décide**

**Article 1er**

L'autorisation d'importation parallèle est octroyée au médicament :

**DIAMICRON 30 MG, COMPRIMÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE**

présenté en boîte de 60 comprimés et autorisé par les autorités sanitaires italiennes sous la dénomination « *DIAMICRON 30mg, compresse a rilascio modificato* »

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 60 comprimés

## Article 2

**LE MEDICAMENT MENTIONNE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup> , IMPORTE D'ITALIE, EST AUTORISE A ETRE MIS SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DU MEDICAMENT DIAMICRON 30 MG, COMPRIME A LIBERATION MODIFIEE BENEFICIAINT D' UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LES LABORATOIRES SERVIER - 22, RUE GARNIER - 92200 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX.**

## Article 3

Le médicament mentionné à l'article 1<sup>er</sup> est soumis aux dispositions de l'AMM du médicament autorisé 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 du médicament mentionné à l'article 1<sup>er</sup>, diffère de celui du médicament 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 le médicament 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 du médicament dans l'Etat de provenance, en lieu et place du numéro de l'AMM du médicament en France.

## Article 5

Conformément aux dispositions de l'article R.5121-119 du Code, la notice du médicament mentionné à l'article 1<sup>er</sup>, diffère de celle du médicament 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 le médicament 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 du médicament autorisé en France.

#### Article 6

Conformément aux dispositions de l'article R.5121-130 du Code, l'exploitation du médicament mentionné 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

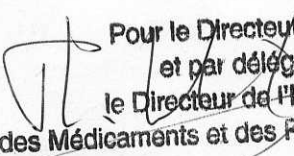
La présente autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

#### Article 9

Le Directeur de l'Évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée par extrait au journal officiel de la République française avec la mention du code identifiant suivant :

- Code CIP : 4 90 026-1 ou 34009 490 026 1 0  
60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium)
- Code CIS : 6 577 208 1

Fait à Saint-Denis, le 17 FEV. 2009

  
Pour le Directeur Général  
et par délégation  
le Directeur de l'Évaluation  
des Médicaments et des Produits Biologiques

Pr Philippe LECHAT