



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis le

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

Unité Autorisations d'importation

**DECISION**

Du : **02 AVR. 2008**

portant autorisation d'importation parallèle du médicament

**MONO TILDIEM LP 200MG, GÉLULE À LIBÉRATION PROLONGÉE**

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 8 juin 2007

**Décide**

**Article 1er**

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

**MONO TILDIEM LP 200MG, GÉLULE À LIBÉRATION PROLONGÉE**

présenté en boîte de 28 gélules et autorisé par les autorités sanitaires anglaises sous la dénomination « *TILDIEM LA 200mg, capsules* »

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 28 gélules.

## Article 2

**LE MÉDICAMENT MENTIONNÉ À L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTE DU ROYAUME UNI, EST AUTORISÉ À ÊTRE MIS SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLÈLE DU MÉDICAMENT MONO TILDIEM LP 200MG, GÉLULE À LIBÉRATION PROLONGÉE BÉNÉFICIAIRE D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LE SANOFI AVENTIS FRANCE - 1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND - 75014 PARIS.**

## 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 ;
- les conditions particulières de conservation du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle « à conserver à une température inférieure à 25°C », plus strictes que celles du médicament autorisé en France ;
- « différences observées par rapport à la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'AMM en France » suivi de : « ce médicament est présenté sous forme de gélules de couleur blanche et rose sans aucun marquage (pas de logo, pas de mention de dosage) ».

## 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,
- les conditions particulières de conservation du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle « à conserver à une température inférieure à 25°C », plus strictes que celles du médicament autorisé en France ;
- 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'Evaluation 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 : 490 017-2 ou 34009 490 017 29 : 28 gélules en plaquettes thermoformées (PVC-aluminium)
- Code CIS : 6 241 808 8

Fait à Saint-Denis, le 02 AVR. 2008

Pour le Directeur Général et par délégation  
Par empêchement du Directeur de l'Evaluation  
des médicaments et des produits biologiques  
Chef du département des affaires réglementaires  
et de la gestion des procédures d'AMM

France ROUSSELLE