



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Saint-Denis le **27 OCT. 2010**

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

Unité Autorisations d'importation

DECISION

Du : 27 OCT. 2010

portant autorisation d'importation parallèle du médicament

MONO TILDIEM LP 300 MG, GELULE A LIBERATION PROLONGEE

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 27 avril 2010

Décide

Article 1er

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

MONO TILDIEM LP 300 MG, GELULE A LIBERATION PROLONGEE

présenté en boîte de 28 gélules et autorisé par les autorités sanitaires anglaises sous la dénomination « *TILDIEM LA 300mg, Prolonged Release 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.

Article 2

LE MEDICAMENT MENTIONNE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTE DU ROYAUME-UNI, EST AUTORISE A ETRE MIS SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DU MEDICAMENT MONO TILDIEM LP 300 MG, GELULE A LIBERATION PROLONGEE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST SANOFI AVENTIS FRANCE - 1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND - 75014 PARIS

Article 3

Le médicament mentionné à l'article 1^{er} 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^{er}, 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 jaune 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^{er}, 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 composition complète en excipients y compris ceux entrant dans la composition de l'enveloppe de la gélule, compte tenu de la différence qu'il existe avec la composition de l'enveloppe de la gélule de la spécialité bénéficiant de l'AMM 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^{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

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 : 490 070-0 ou 34009 490 070 0 4
28 gélules sous plaquettes thermoformées
- Code CIS : 6 306 752 1

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


Pr Philippe LECHAT
Fait à Saint-Denis, le

27 OCT. 2010