

Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Saint-Denis le **17 SEP. 2009**

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES  
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS  
BIOLOGIQUES**  
Département des Affaires  
Réglementaires et de la gestion des  
Procédures d'AMM  
Unité Autorisations d'importation

**DECISION**

Du :

portant autorisation d'importation parallèle du médicament

**OMACOR, CAPSULE MOLLE**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES  
PRODUITS DE SANTÉ**

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 10 mars 2009

**Décide**

**Article 1er**

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

**OMACOR, CAPSULE MOLLE**

présenté en boîte de 28 capsules et autorisé par les autorités sanitaires anglaises sous la  
dénomination OMACOR 1000 mg capsule soft.

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 capsules.

## Article 2

**LE MÉDICAMENT MENTIONNÉ À L'ARTICLE 1<sup>er</sup>, IMPORTÉ DU ROYAUME-UNI, EST AUTORISÉ À ÊTRE MIS SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLÈLE DU MÉDICAMENT OMACOR, CAPSULE MOLLE BÉNÉFICIAIRE D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LE LABORATOIRE PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS - PO BOX 420 - 1327 LYSAKER.**

## 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'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 CIS : 6 632 930 6
- Code CIP : 490 048-5 ou 34009 490 048 5 0  
1 flacon(s) polyéthylène de 28 capsule(s)

Fait à Saint-Denis, le

**17 SEP. 2009**

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



**Pr Philippe LECHAT**