



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis la

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

Unité Autorisations d'importation

DECISION

Du : 02 AVR. 2006

portant autorisation d'importation parallèle du médicament

XATRAL LP 10MG, COMPRIME 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 18 juin 2006

Décide

Article 1er

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

XATRAL LP 10MG, COMPRIME A LIBERATION PROLONGEE

présenté en boîte de 30 comprimés et autorisé par les autorités sanitaires anglaises sous la dénomination « *XATRAL XL 10mg, tablets* »

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

LE MÉDICAMENT MENTIONNÉ À L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTE DU ROYAUME UNI, EST AUTORISÉ À ÊTRE MIS SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLÈLE DU MÉDICAMENT XATRAL LP 10MG, COMPRIME À LIBÉRATION PROLONGÉE BÉNÉFICIAIRE D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST LE LABORATOIRE 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 ;
- les conditions particulières de conservation du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle « à conserver dans le conditionnement d'origine », plus strictes que celles du médicament autorisé en France ;
- 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^{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 dans le conditionnement d'origine », 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^{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 : 490 018-9 ou 34009 490 018 97 : 30 comprimés en plaquettes thermoformées PVC-aluminium
- Code CIS : 6 880 548 3

Fait à Saint-Denis, le 02 avril 2008
Le Directeur Général


Jean MARIMBERT